



Informations importantes destinées au technicien orthopédiste
Important information for orthopaedic technician
Wichtige Information für den Orthopädie-Techniker
Informaciones importantes para el técnico ortopédico
Důležité informace pro ortopedického technika

Veillez lire attentivement ces instructions
avant d'utiliser STEPLINE PLUS / STEPLINE HD avec ou sans attache distale

Please read this instruction leaflet thoroughly before using
STEPLINE PLUS / STEPLINE HD with or without distal attachment.

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Patienten mit
dem STEPLINE PLUS / STEPLINE HD ohne oder mit distaler Befestigung versorgen.

Es necesario leer muy atentamente estas instrucciones antes
de utilizar STEPLINE PLUS / STEPLINE HD con o sin lanzadera.

Přečtěte si pozorně tyto pokyny před použitím STEPLINE PLUS / STEPLINE HD s
distálním připojením nebo bez něj.

Service commercial / Customers service / Kundenabteilung
Servicio comercial / obchodní oddělení :

- PROTEOR - 6, rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France
- Phone : +33 (0)3 80 78 42 10 - Fax : +33 (0)3 80 78 42 15
- e-mail : ht.orthopedie@proteor.com - www.proteor.com

SOMMAIRE / SUMMARY / INHALTSANGABE / SUMARIO / SOUHRN

Français / French / Französisch / Francés / Francouzština	1
Anglais / English / Englisch / Inglés / Angličtina	6
Allemand / German / Deutsch / Alemán / Němčina	11
Espagnol / Spanish / Spanisch / Español / Španělština	16
Tchèque / Czech / Tschechisch / Checo / Čeština	21

GARANTIE

PROTEOR offre une garantie de 180 jours (remplacement ou émission d'un avoir) pour tout *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* présentant un défaut matériel. La garantie ne s'appliquera pas pour l'utilisation de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* avec des patients qui ne correspondent pas aux indications, ou qui ont un niveau d'activité très élevé, ou dont les activités peuvent provoquer une utilisation abusive de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* ou l'exposer à des agents corrosifs.

La garantie ne sera pas applicable en cas de non respect de nos instructions.

PROCEDURE DE RETOUR

Bien que *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* soit toléré et utilisé sans problème par la plupart des patients, il peut dans certains cas être nécessaire de retourner *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* à PROTEOR pour un échange ou pour l'établissement d'un avoir. Avant de retourner *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, pour quelque raison que ce soit, appelez d'abord PROTEOR en indiquant le numéro de série du produit et le motif du retour. Un remplacement sous garantie sera effectué à votre demande.

Le remplacement sous garantie vous sera facturé et vous recevrez un avoir lorsque nous aurons vérifié que le *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* retourné est bien couvert par la garantie. Si le *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* a été retourné pour une autre raison qu'un défaut matériel et que le sachet plastique fermé hermétiquement a été ouvert, nous supposons que le manchon a été porté et nous ne procéderons pas à l'échange ou à l'émission d'un avoir.

Si la période de garantie est terminée pour le produit retourné, ou s'il est établi que le dommage subi par le produit ne résulte pas d'un défaut matériel, nous n'émettrons aucun avoir.

Veillez à ce que *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* nous soit retourné dans un état compatible avec la sécurité de votre personnel et du nôtre, et si possible désinfectez-le.

FEUILLE DE DONNEES DE SECURITE

Nous vous fournirons sur demande une feuille de données de sécurité pour *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

1. INDICATIONS

STEPLINE PLUS / STEPLINE HD doit principalement être utilisé pour les moignons :

1. dont les chairs sont défectueuses
→ Substitution des chairs par l'élastomère.
2. avec des proéminences osseuses importantes
→ Le gel entoure ces zones de pression et augmente le confort.
3. avec des brûlures (greffes de peau)
→ Pendant la marche, le manchon réduit considérablement l'effet de cisaillement et protège d'une charge mécanique trop importante les parties cutanées sensibles.
4. avec des difformités cutanées sur le périoste
→ Là aussi, l'effet de cisaillement est réduit en grande partie au niveau des zones cutanées concernées.

Les possibilités d'appareillage avec *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sont plus nombreuses qu'avec un manchon standard en silicone et la fluidité de l'élastomère permet d'utiliser *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* avec les patients souffrant de :

- problèmes de circulation artérielle
- diabète avec des suites dermatologiques.

Pour ces patients, il est important d'examiner soigneusement la réduction de volume et de tirer profit de la bonne adhérence de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

2. CONTRE-INDICATIONS

1. Trop de chair ou des chairs saillantes
→ Le patient "nage" autour du moignon et sa marche manque de sécurité.
2. Articulation de genou instable
→ Toutes les prothèses de formes courtes provoquent une instabilité de l'articulation du genou. Un facteur intéressant pour l'appareillage de ces patients est l'utilisation d'un pied souple multi-axial.
3. Patients très actifs
→ Chez ces patients, l'élévation de l'axe est trop importante et la stabilité de la rotation entre l'emboîture et le moignon est trop faible, ce qui réduit considérablement la résistance du manchon.
4. La charge à l'extrémité du moignon est pratiquement impossible
→ *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* n'est pas utilisable si l'extrémité distale du moignon ne peut pas être en charge. L'extrémité du moignon doit généralement supporter 20 à 30 % du poids du corps.
5. Mauvaise hygiène
6. Patients souffrant de problèmes mentaux
→ Ce groupe de patients ne comprend pas suffisamment le système.

3. CONSEIL PREALABLE

Avant d'utiliser les méthodes d'adaptation de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, laissez le patient emporter *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* au moins une semaine chez lui pour qu'il puisse s'habituer aux manipulations et aux nouvelles demandes relatives à la peau du moignon. Le patient essaiera *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* au repos, sans prothèse, pour éviter l'effet de cisaillement qui peut, combiné avec la transpiration, provoquer des poches d'eau.

Attention : Pour que la première mise en place de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* soit plus confortable pour le patient, nous vous recommandons l'une des deux méthodes ci-après : soit l'étirage préalable, soit l'adaptation sur mesure.

4. ETIRAGE PREALABLE

Enfilez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sur un modèle positif propre correspondant aux dimensions du moignon du patient et si possible aussi grand que *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, puis l'enlever. Cette méthode convient aux moignons petits et moyens.

Dans le cas où l'adaptation classique est insuffisante, suivre l'adaptation sur mesures.

5. ADAPTATION SUR MESURES DE STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Conseillée pour les moignons de taille moyenne à grande, avec des proéminences osseuses importantes. Il y a alors deux possibilités.

A partir d'un moulage en plâtre neutre, confectionnez scrupuleusement un modèle positif lisse et propre. Celui-ci doit respecter le volume et bien indiquer les zones critiques de décharge. Les disparités du positif sont reproduites dans le gel à la même dimension.

Possibilité 1

1. Roulez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sur un positif propre du moignon.
2. Laissez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sur le positif pendant au moins une heure. Plus le manchon reste longtemps sur le positif, plus il prendra la forme de ce dernier.
3. Retirez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* du positif.

Possibilité 2

1. Roulez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sur un positif propre et sec du moignon. Le positif peut être pré-chauffé à 65°C pendant 10 mn.
2. Placez le positif, sur lequel se trouve le manchon, dans un four pré-chauffé réglé à 65 °C.

Attention : Seul le positif doit être en contact avec le four. Un contact direct entre une partie quelconque du four et *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* pourrait endommager ce dernier. Augmentez la longueur du positif de 10 à 15 cm du côté proximal. Vous constituez ainsi une zone d'appui qui évitera d'endommager le gel.

3. Chauffez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* dans le four de 2 à 5 minutes.
4. Retirez du four le positif sur lequel est enroulé *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Laissez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* refroidir 10 minutes avant de le retirer du positif.
L'adaptation peut être effectuée sous pression (environ 20 % de vide). Dans ce cas, retirez du four le plâtre pré-chauffé avec *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* et aspirez avec un film PVA.

6. MISE EN PLACE DE *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* SUR LE PATIENT

Attention : N'appliquez pas de lubrifiant sur le moignon ou sur *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. La vaseline doit être évitée car elle détériore le manchon. Le moignon doit être propre, sec et exempt de toute trace de savon.

1. Retournez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* pour que la face présentant le gel se trouve à l'extérieur.
2. Orientez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* de façon à ce que le logo et le numéro de série se trouvent à l'avant. Placez l'extrémité de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* contre l'extrémité du moignon propre et sec. Dans le cas d'un manchon avec attache distale, centrez le verrou à plongeur sur l'extrémité distale du moignon.
3. Roulez soigneusement *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sur le moignon, face gel à l'intérieur. Pour un confort optimal, ne placez pas les coutures vers les zones sensibles ou les proéminences osseuses.

Attention : Prenez soin de rouler le manchon sur le moignon, au lieu de le tirer, ce qui tendrait la peau et serait inconfortable.

4. Lorsque vous enflez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* pour la première fois, il peut paraître légèrement serré à l'amputé. Suivez la procédure ci-après pour une utilisation confortable :
Repliez le bord supérieur du manchon, puis roulez le manchon presque jusqu'à l'extrémité distale du moignon. Ensuite enflez à nouveau le manchon. Si le manchon est encore trop serré, il peut être nécessaire de procéder à une adaptation sur mesure.
5. Prenez soin d'éviter les plis et les poches d'air entre le moignon et *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.
6. S'il reste encore de la place entre *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* et l'emboîture, utilisez :
- Un bonnet pour moignon ou
- Une emboîture souple supplémentaire.
7. Le patient met son emboîture. Dans le cas d'un manchon avec attache distale, suivez les instructions relatives au mécanisme de verrouillage particulier utilisé.

7. TRANSPIRATION

Il n'est pas rare que de nouveaux utilisateurs de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* souffrent d'une transpiration excessive pendant les premières semaines. Certains prothésistes recommandent d'appliquer un anti-transpirant non parfumé ou de l'alun sur le moignon avant la pose du manchon. Respectez les indications fournies dans la notice et n'utilisez jamais ces produits si le moignon présente des plaies ouvertes.

8. DECOUPE DE *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*

Pour un plus grand confort et une facilité de mise en place par le patient, vous pouvez réduire la longueur de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* en le coupant, à condition qu'il ne soit pas muni d'une attache distale. La longueur optimale pour la plupart des patients se situe entre 8 et 15 cm au dessus du bord de l'emboîture. Ne coupez pas *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* à la hauteur du bord de l'emboîture ou plus bas. Pour un résultat optimal, utilisez un couteau rotatif ou de grands ciseaux.

Attention : Il vaut mieux que *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* soit trop long plutôt que trop court.

Si vous utilisez un couteau rotatif, placez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sur une planche à découper ou un morceau de plastique épais. Utilisez un bord droit pour vous guider et faites fonctionner la roue de découpe sur la partie supérieure de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Vérifiez que le bord de l'emboîture ne présente pas d'angle vif ou soit recouvert de cuir ou autre, car un angle vif pourrait trouser *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Attention : Si vous raccourcissez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, il vous est possible si vous le désirez de raccourcir aussi le support de séchage ou de stockage. Retirez simplement le couvercle plastique noir, coupez le tube plastique à la longueur voulue, puis remplacez le couvercle.

9. FABRICATION DE L'EMBOÏTURE

Si *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* est utilisé dans une emboîture pré-existante, il faut que le contact total soit préservé. L'emboîture ne doit pas être endommagée, rugueuse ou avoir un bord tranchant. Utilisez si nécessaire un rembourrage à la partie distale du moignon pour assurer un bon contact à ce niveau.

Attention : Le fait d'utiliser *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* dans une emboîture existante diminue fortement sa résistance.

Une mise en place optimale n'est obtenue qu'en cas de fabrication d'une nouvelle emboîture. La technique indiquée ci-après pour la fabrication de nouvelles emboîtures a été mise au point par des techniciens expérimentés et qualifiés et se révèle très efficace.

1. Enflez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* selon les indications données dans cette notice.
2. Couvrez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* avec un film plastique fin pour que le manchon reste propre pendant le moulage en plâtre.
3. Enflez sur le film plastique un bas de perlon fin.
4. Repérez les points ci-dessous sur le bas de perlon :
a) le plus haut, le plus bas et les points latéraux de la rotule
b) les points d'enfoncement normal des doigts sur les deux côtés du tendon rotulien
c) l'extrémité distale et le plan de coupe du tibia
d) les zones proximale, médiale et latérale du tibia
e) la tête et l'extrémité distale du péroné.
5. Mesurez la longueur du moignon avec *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*
6. Coulez le plâtre sur *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, la déformation anatomique étant minimale.

Il est très important de conserver la forme naturelle du moignon sans déplacer les chairs. La technique du plâtre en deux parties est une méthode efficace :

- a) Utilisez un bandage non élastique (pour éviter une déformation ou un déplacement des chairs). Recouvrez la face antérieure du moignon dans la partie qui va des zones proximale et centrale de la rotule, jusqu'à la partie distale du tibia, ainsi que l'extrémité arrondie du tibia. Le bandage ne doit pas dépasser vers l'arrière la moitié de l'extrémité la plus distale du moignon. Les bords médiaux et latéraux de cette zone plâtrée ne doivent pas dépasser la moitié supérieure du moignon. Lissez soigneusement le plâtre avec les mains en prenant soin de ne pas modifier la forme du moignon. Puis laissez prendre le plâtre.

- b) Entourez le moignon et le plâtre légèrement durci avec des bandes plâtrées placées en spirale comme d'habitude. Faites attention que les chairs ne soient pas déplacées.
 - c) Lissez soigneusement avec les mains et modeler la partie du moulage correspondant à la zone du tendon rotulien et du creux du genou. Avec les pouces, faites de légères pressions des deux côtés du tendon rotulien.
7. Retirez le moulage en plâtre et réalisez un positif. Constatez la position de la rotule, de l'extrémité distale du tibia, des parties médiales et latérales du tibia, de la tête et de l'extrémité distale du péroné.
 8. Vérifiez que la longueur du modèle est bien la longueur qui a été mesurée au point 5.
 9. Modelez le positif en plâtre. Le but de ce modelage est d'obtenir un contact complet du moignon, ce qui permettra une utilisation optimale de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Dans ce but, les réductions ci-dessous peuvent être réalisées uniquement sur le positif en plâtre. Il n'est ni recommandé, ni nécessaire d'ajouter des couches supplémentaires sur le modèle.
 - a) Réduisez de 10 à 15 mm le soutien du tendon rotulien
 - b) Réduisez au maximum de 5 mm la zone de la membrane interosseuse
 - c) Réduisez au maximum de 4 mm la zone du creux du genou
 - d) Réduisez de 4 à 8 % la totalité du positif en plâtre. La réduction dépend des chairs, de l'irrigation et du niveau d'activité du patient
 - e) Lissez le positif.
 10. Fabriquez avec votre procédé habituel une emboîture provisoire transparente.
 11. Contrôlez avec précision l'assise du moignon avec *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* dans l'emboîture d'essai.
Vérifiez que le moignon ait un bon contact total avec la zone distale de l'emboîture, qu'il soit en charge ou non (charge ou décharge du moignon). Il ne doit pas y avoir de zone qui ne porterait pas la charge. De plus, le patient ne doit pas ressentir d'inconfort dans la partie distale du moignon lorsque l'emboîture d'essai est en charge complète.
- Attention : Si le patient a encore des problèmes dans la zone distale, vous pouvez en chauffant réaliser de très légères modifications pour diminuer la pression distale. Cependant, il faut éviter dans tous les cas que le contact ne soit plus total à l'extrémité distale de l'emboîture.**
12. Dès que l'emboîture d'essai a une forme satisfaisante, vous pouvez laisser le patient l'emporter chez lui pour une semaine pour l'essayer. Au préalable, renforcez la avec une couche de tissu carbone selon le procédé de mise en place manuelle.
 13. Après cette période d'essai, une diminution du volume du moignon est possible. Compensez la en enfilant des bonnets supplémentaires. Lors de la fabrication de l'emboîture définitive, pensez bien à réduire le positif en plâtre en tenant compte des bonnets supplémentaires.
 14. Fabriquez l'emboîture définitive avec des contours doux et fluides, sans bords tranchants.

10. NETTOYAGE DE STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Attention : Une bonne hygiène est extrêmement importante lors de l'utilisation de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Lisez scrupuleusement ces instructions d'entretien avec l'amputé.

Après chaque journée d'utilisation, *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* doit être soigneusement nettoyé et de préférence ne plus être utilisé pendant 24 heures pour que la transpiration qui se trouve éventuellement dans le matériel puisse s'évacuer. Pour respecter cette condition, chaque patient doit être équipé de deux *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Nettoyage quotidien

1. Retirez le manchon en le déroulant sur le moignon, de façon à ce que la face présentant le gel se trouve à l'extérieur lorsque le manchon est enlevé.
2. Immédiatement après avoir enlevé *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, face gel à l'extérieur, nettoyez soigneusement *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* avec de l'eau chaude du robinet (à une température que les mains peuvent supporter) et du savon à PH neutre. Vous pouvez appliquer le savon soit avec vos mains, soit avec une éponge ou un tissu propre et doux.

Attention : Ne brossez pas *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* car cela pourrait rendre sa surface rugueuse et provoquer des réactions cutanées.

3. Prenez particulièrement soin de rincer tout reste de savon sur le manchon.
4. Séchez la face présentant le gel avec un tissu propre et ne peluchant pas.
5. Retournez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* pour que le tissu se trouve à l'extérieur et le gel à l'intérieur.
6. Placez le manchon, face tissu à l'extérieur, sur un des supports de séchage fourni.
7. Lavez le moignon.

Nettoyage hebdomadaire (pour désinfection)

1. Placez un peu d'alcool éthylique (éthanol) ou d'alcool d'isopropyle sur un tissu doux et propre.
2. Essuyez légèrement la face présentant le gel avec ce tissu pendant deux minutes.
3. Placez *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, face tissu à l'extérieur, sur le support de stockage et laissez le sécher.

Attention : Ne trempez pas *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* dans l'alcool éthylique (éthanol) car un contact plus long avec une plus grande quantité de ces produits le raidirait.

11. STOCKAGE DE STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Lorsque *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* n'est pas porté, il doit être placé dans un endroit frais et sec. Si vous ne l'utilisez pas pendant un certain temps, vous devez le ranger sur son support dans un sachet plastique propre.

12. DYSFONCTIONNEMENT

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le tissu ou le gel se décompose dans la partie tibiale distale antérieure.	L'emboîture est trop lâche dans cette zone, peut-être parce que le moignon monte dans l'emboîture ou rétrécit.	Insérez un coussinet à cet endroit pour que l'emboîture soit à nouveau tendue.
Le tissu s'use le long de la ligne de coupe de l'emboîture.	Le manchon frotte contre la ligne de coupe de l'emboîture.	Polissez la ligne de coupe. Assurez-vous que le manchon ne frotte pas dans l'emboîture pendant la flexion et l'extension. Si nécessaire, rembourrez le bord avec du cuir ou autres.
Transpiration excessive pour les nouveaux utilisateurs de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i>	Le corps n'est pas encore habitué à <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> .	La transpiration peut disparaître quelques semaines après l'utilisation de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> . Certains prothésistes recommandent l'application d'anti-transpirant non parfumé ou d'alun sur le moignon avant la pose du manchon pour prévenir la transpiration excessive. Respectez toujours les conseils d'application et n'utilisez jamais ces produits si le moignon présente des plaies ouvertes.
Apparition soudaine de transpiration après une longue période d'utilisation de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> .	De l'air passe entre le manchon et le moignon, peut-être à cause d'une atrophie du moignon.	Contrôlez l'adaptation de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> et de l'emboîture. Resserrez l'emboîture, ou choisissez un <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> d'une autre taille.
Irritation cutanée de tout le moignon.	<i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> ou l'emboîture sont lâches, peut-être à cause d'une atrophie du moignon.	Pour éviter que l'emboîture soit lâche, resserrez l'emboîture ou choisissez un <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> d'une autre taille. Assurez-vous qu'il ne s'agit pas d'une réaction allergique en faisant un test avec un patch : appliquez un morceau de la matière de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> sur un autre endroit du corps et observez la réaction.
Irritation cutanée	Mauvaise hygiène.	Revoyez avec le patient les procédures de nettoyage, rinçage et désinfection.
	Irritation due à une lotion, une crème ou un savon.	Vérifiez si le patient a changé récemment de produit de toilette ou a utilisé depuis peu des lotions ou crèmes contenant des huiles d'hydrogène carburé, des graisses animales, des huiles animales.
Irritation cutanée le long du bord proximal de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> .	Le patient tire <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> sur la peau au lieu de le rouler.	Respectez bien la procédure de mise en place de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> .
Le manchon avec attache distale monte et descend dans l'emboîture.	L'extrémité distale du moignon n'est pas en contact avec l'extrémité distale de l'emboîture (peut-être à cause d'un rétrécissement de la partie distale du moignon).	Lorsque le patient enfile sa prothèse, assurez-vous que le manchon avec attache distale descend bien jusqu'à l'extrémité distale de l'emboîture.
Le moignon et <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> tournent à l'intérieur de l'emboîture.	Le moignon est extrêmement cylindrique et l'emboîture est lâche.	Resserrez l'emboîture.
Le gel sort du tissu le long du bord proximal de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> .	<i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> a été coupé trop court, ce qui provoque le frottement du bord proximal du manchon sur l'emboîture.	Utilisez un <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> plus long.
Le bord supérieur de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> s'enroule sur la jambe	<i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> est trop court.	Utilisez un <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> plus long.
	<i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> est trop étroit à l'extrémité proximale.	Vérifiez que la taille de <i>STEPLINE PLUS</i> / <i>STEPLINE HD</i> est correcte. Si nécessaire, adaptez le aux mesures du patient.

STEPLINE[®] PLUS

STEPLINE[®] HD

Important information for orthopaedic technician

**Please read this instruction leaflet thoroughly before using
STEPLINE PLUS / STEPLINE HD
with or without distal attachment.**

WARRANTY

PROTEOR offers a warranty of 180 days for any *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* with a defect in materials (replacement or credit note). The warranty does not apply to the use of *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* with patients that do not correspond to the indications given in this document, or whose activity level is very high, or whose activities may cause an excessive use of *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* or may expose it to corrosive agents.

A failure to follow our given instructions will void the warranty.

RETURN GUIDELINES

Although *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is accepted and used without problems by most patients, in some instances it might be necessary to return *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* to PROTEOR for replacement or credit. Before returning *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* for any reason, please call PROTEOR. At this time, be ready to provide the serial number of the product and the reason for the return. A warranty replacement will be shipped upon your request.

You will be charged for the warranty replacement and a credit note will be issued upon determination that the returned *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is indeed covered by warranty. If *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is being returned for a reason other than a defect in materials and the sealed bag had been opened, then we will assume that the liner has been used and we will not make a replacement or issue a credit note.

If the warranty coverage on the return product has expired, or if it is determined that the damage to the product did not occur as a result of a defect in materials, then we will not issue any credit note.

Please check that *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is returned in a state that is compatible with the safety of your employees and ours and if possible disinfect it.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

A material safety data sheet for *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is available from us upon request.

1. INDICATIONS

STEPLINE PLUS / STEPLINE HD must mainly be used for stumps :

1. whose soft tissue is defective
→ Elastomer acts as a substitute of the soft tissue
2. with important bony prominences
→ Gel covers these pressure areas and increases comfort.
3. with burns (skin grafts)
→ When walking the liner reduces substantially the shear effect and protects the sensible skin areas against a too important mechanical load.
4. with skin deformities on the periosteum
→ Most of the shear effect is reduced at the relevant skin areas.

There are more fitting possibilities with *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* than with a standard silicone liner and thanks to the elastomer fluidity it can be used with patients suffering from :

- problems of arterial circulation
- diabetes with skin sequels.

For these patients, it is important to check carefully the volume reduction and to take advantage of the possibilities of adhesion between *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* and the stump.

2. CONTRAINDICATIONS

1. Too much soft tissue or prominent soft tissue
→ The patient "swims" around the stump and is not safe when walking.
2. Unstable knee joint
→ Each short prosthesis causes knee joint instability. A multi-axis soft foot can be interesting for these patients.
3. Very active patients
→ These patients suffer from a too high axis rise and a lack of rotation stability between the socket and the stump. Such a situation reduces substantially the liner resistance.
4. It is nearly impossible for the stump end to bear some weight
→ *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* cannot be used if the distal end of the stump cannot bear some weight. The stump end must generally bear from 20 % to 30 % of the patient body weight.
5. Poor hygiene
6. Patients with mental deficiencies
→ These patients do not understand the system enough.

3. PRELIMINARY ADVISE

Before proceeding to the adjustments of *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, let the patient have *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* at home during at least a week to get used to handlings and new requirements concerning the stump skin. He will try *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* at rest, without his prosthesis in order to avoid shear effects that can, together with perspiration, cause water trappings.

Caution : To have a first donning of *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* that is comfortable for the patient, we recommend to use one of the two following methods : either preliminary stretching or customisation.

4. PRELIMINARY STRETCHING

Don *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* on a clean positive model that matches the stump dimensions and if possible is as long as *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Then remove it. This method is convenient for patients with small or medium stump.

If usual adjustment is not sufficient, proceed to customisation.

5. CUSTOMISATION OF STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Recommended for patients with medium or large stump or important bony prominences. There are two methods.

From a neutral plaster cast, make very carefully a smooth and clean positive model that will correspond thoroughly to the volume and the critical off-load areas. The unevenness of the positive model will appear in the gel at the same dimensions.

Method 1

1. Roll *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* onto a clean positive model of the stump.
2. Leave *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* on the positive model for at least one hour. The longer the liner is left on the positive model, the more the liner will take the shape of the model.
3. Remove *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* from the positive model.

Method 2

1. Roll *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* onto a clean and dry positive model of the stump. The positive model can be pre-heated at 65 °C during 10 mn.
2. Place the positive model, with the liner on it, into a pre-heated oven set at 65 °C.

Caution : Only the positive model must be in contact with the oven. A direct contact of *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* with any part of the oven may damage *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. At the proximal end increase the length of the positive model of 10-15 cm in order to have a support area that will avoid to damage the gel.

3. Heat *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* in the oven for two to five minutes.
4. Remove the positive model with *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* from the oven. Allow *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* to cool approx. ten minutes before removing it from the model. Customisation can be vacuum made (about 20 % vacuum). In this case, remove the pre-heated plaster with *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* from the oven and suck with a PVA film.

6. DONNING OF STEPLINE PLUS / STEPLINE HD ON THE PATIENT

Caution : Do not apply any type of lubricant to the stump or to *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Petroleum jelly must be avoided because it will damage the liner. The stump should be clean, dry, and free of soap residue.

1. Turn *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* inside out so that the gel side is facing out.
2. Place *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* in order to have the logo and serial number in the front of the liner. Place the end of the liner against the end of the dry and clean stump. If using a liner with distal attachment, centre the pin lock on the distal end of the stump.
3. Then carefully roll *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* onto the stump with the gel side against the skin. For optimal comfort, place the seams away from any sensitive areas or bony prominences.

Caution : Please take care to roll the liner onto the stump instead of pulling it, which would stretch the skin and result in discomfort.

4. When donning *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* for the first time, it may feel slightly tight to the amputee. Use the following procedure for a comfortable fit:
tuck the upper edge under, then roll the liner down the stump and stop rolling just prior to reaching the distal end. Then roll the liner up the stump for the second time. If the liner is still too tight, refer to the customization procedure.

5. Take care to avoid wrinkles or trappings of air between the stump and *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.
6. If there is still space between *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* and the socket, use
 - a stump cap or
 - an additional soft socket.
7. The patient wears his socket. In case of a liner with distal attachment, follow the instruction leaflet of the specific locking device.

7. PERSPIRATION

It is not unusual for new *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* wearers to experience excessive perspiration during the first several weeks of the liner use. Some prosthetists recommend in this case the moderate application of unscented anti-perspirant or alum to the stump before donning the liner. Follow the instruction leaflet of these products and never use these products if there are open sores on the stump.

8. CUTTING OF STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

For a better comfort and an easier donning on the patient, you can cut *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* to a shorter length if it is not fitted with distal attachment. For most of the patients you get the optimal length when you cut the liner between 8 cm and 15 cm above the brim of the socket. Do not cut *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* at the socket brim or at a lower level. For best results use a rotary cutter or big scissors.

Caution : A too long *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is better than a too short one.

If you use a rotary cutter, place *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* on a cutting board or a thick piece of plastic. Use a straight edge as a guide and make the cutting wheel operate on the upper part of *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Check that the socket brim has no sharp edge or is covered with leather or another material because a sharp edge could make a hole in *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Caution : If *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is cut, then the drying/storage stand may also be cut if desired. Simply pull off the top plastic cap, cut the plastic tube to length and replace the cap.

9. SOCKET MANUFACTURE

If *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is used in an already existing socket, the concept of total surface weight bearing must be strictly observed. The socket must not be damaged, rough or with a sharp edge. If necessary use a pad at the distal part of the stump to ensure a good contact in this area.

Caution : Using *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* in an already existing socket decreases substantially its resistance.

An optimal result is obtained only with a new manufactured socket. The following technique of manufacture of a new socket has been developed with experimented and qualified technicians and is very efficient.

1. Don *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* as indicated in this document.
2. Cover *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* with a thin plastic film to keep the liner clean during the plaster casting process.
3. Don a thin Perlon sock over the plastic film.
4. Make the following marks on the Perlon sock :
 - a) the highest, the lowest and the side-points of the patella
 - b) the normal fingerprints in either side of the patella tendon
 - c) the distal end and the cutting section of the tibia
 - d) the proximal, medial and lateral areas of the tibia
 - e) the head and the distal end of the fibula.
5. Measure the stump length with *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

6. Cast plaster over *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* with minimal anatomical distortion.

It is extremely important to capture the natural shape of the stump without moving the soft tissue. The two part plaster technique is efficient :

- a) Use a non elastic bandage (to avoid distortion or moving of soft tissue). Cover the anterior face of the stump from the proximal and central area of the patella to the distal area of the tibia, as well as the round end of the tibia. Backwards the bandage must not go beyond the half of the most distal end. The medial and lateral edges of this plastered area must not go beyond the upper half of the stump. Smooth carefully the plaster with the hands and take care that you do not modify the stump shape. Then let the plaster set.
 - b) Cover the stump and the hardened plaster with plaster bandages in a spiral as usual. Take care that the soft tissue does not move.
 - c) Carefully smooth with the hands and shape the part of the cast corresponding to the patella tendon and the knee hollow. Make light thumbprints in either side of the patella tendon.
7. Remove the cast and make a positive model. Notice the position of the patella, the distal end of the tibia, the medial and lateral parts of the tibia, as well as the head and the distal end of the fibula.
 8. Check that the model length is the same as the one measured in 5.
 9. Shape the plaster positive model in order to achieve a total surface weight bearing of the stump for optimal performance of *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. To achieve this, the modifications indicated below can be made only on the plaster positive model. Additional layers on the model are neither recommended nor necessary.
 - a) Reduce the patella tendon support by 10 to 15 mm
 - b) Reduce by no more than 5 mm the area of the interosseal membrane
 - c) Reduce by no more than 4 mm the area of the knee hollow
 - d) Reduce by 4 % to 8 % the total plaster positive model. Reduction depends on tissue, irrigation and the patient activity level.
 - e) Smooth the positive model.
 10. Manufacture a clear temporary socket with your usual method.
 11. Check precisely the stump position with *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* in the test socket.

Check that the stump has really full contact with the distal area of the socket whether it is bearing weight or not. There must not be any off-load area. Moreover, the patient must not feel uncomfortable in the distal end of the stump when the test socket bears total weight.

Caution : If the patient has still problems at the distal area, you can heat to make very light change in order to decrease distal pressure. However, in any case you must achieve full contact at the distal end of the socket.
 12. As soon as the form of the test socket is satisfactory, you can let the patient bring it at home for trials during a week. Previously, secure it with a carbon fabric layer using the manual method.
 13. After this trial period, a stump volume reduction is possible. Fill it up by using additional caps. When manufacturing the final socket, take care to reduce the plaster positive model according to the additional caps.
 14. Manufacture the final socket with smooth contours and no sharp edges.

10. CLEANING OF STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Caution : A proper hygiene is extremely important when using *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Please review these care instructions very thoroughly with the amputee.

STEPLINE PLUS / STEPLINE HD must be thoroughly cleaned at the end of each day of wear and should dry for 24 hours, so that possible perspiration can get out of the material. As a consequence, each patient must have two *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Daily cleaning

1. Remove the liner by unrolling it off, so that it comes off with the gel side facing out.
2. Immediately after removing *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, with the gel side still facing out, clean *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* thoroughly with hot tap water (at a temperature that is comfortable for the hands) and a neutral PH soap. Apply the soap either by hand or with a clean, soft cloth or sponge.

Caution : Do not scrub *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* because it may roughen its surface, which may then cause irritations to the skin.

3. Take special care to rinse all soap residues from the liner.
4. Dry the gel side of the liner with a clean, lint-free cloth.
5. Turn *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* inside out so that the fabric is on the outside, and the gel is on the inside.
6. Place the liner, with the fabric on the outside, onto the supplied drying stand.
7. Clean the stump.

Weekly cleaning (for disinfection)

1. Place a small amount of ethyl alcohol on a soft, clean cloth.
2. Lightly wipe the gel side of the liner with the cloth for two minutes.
3. Place *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, with the fabric on the outside, on the drying stand and let it dry.

Caution :

Do not soak *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* in ethyl alcohol because extended contact with large amounts of this product will stiffen it.

11. STORAGE OF STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

When *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* is not being worn, it should be stored in a cool and dry place. If it is not worn for a long time, it must be stored on its storage stand in a clean plastic bag.

12. TROUBLE SHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Fabric or gel breaking down in the anteriordistal tibia area.	The socket is loose in that area, possibly due to a rise of the stump in the socket or a stump shrinkage.	Insert a pad in the socket in that area to tighten the socket fit.
Fabric wearing out along socket cut line.	Liner is rubbing against the cut line of the socket.	Smooth out the shape of the cut line. Make sure that the liner does not rub in the socket during flexion/extension. If necessary, add padding (such as leather) to the brim.
Excessive perspiration with new <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> users.	Body has not yet adjusted to <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> .	The perspiration should disappear after several weeks of <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> use. Some prosthetists have found that the moderate application of an unscented anti-perspirant or alum to the stump before donning the liner may be an effective method of controlling excessive perspiration. Always follow the instruction sheets of these products, and never use them if there are open sores on the stump.
Sudden appearance of sweating after a longer time of wearing <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> without sweating.	Air is getting between the liner and the stump, possibly due to a stump atrophy.	Check the fit of <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> and the socket. Tighten the socket fit or choose another size for <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> .
Skin irritation all over the stump.	<i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> or the socket is loose, possibly due to a stump atrophy.	Tighten the socket fit or choose another size for <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> to eliminate looseness. To confirm that this is not an allergic reaction, perform a "patch test" : apply a piece of <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> material somewhere else on the body and look for a reaction.
Skin irritation	Poor hygiene.	Review proper cleaning, rinsing and disinfecting procedures with the patient.
	Use of an irritating lotion, cream or soap.	Check to see whether the patient has recently changed to a different cleaning product or has started using any lotion or cream containing hydrocarbon oils or animal fats or animal oils.
Skin irritation along the proximal edge of <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> .	Patient is pulling the liner up onto the skin instead of rolling it.	Refer to proper donning procedure of <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>/...

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Liner with distal attachment is pistoning up and down in the socket.	Distal end of the stump does not make contact with the distal end of the socket (stump may have shrunk distally).	Take care that the liner with distal attachment goes all the way to the distal end of the socket when the amputee is donning the prosthesis.
The stump and STEPLINE PLUS / STEPLINE HD rotate inside the socket.	Stump is extremely cylindrical, and the socket is loose.	Tighten the socket fit.
Gel is pulling away from the fabric along the proximal edge of STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.	STEPLINE PLUS / STEPLINE HD is cut too short : the proximal edge of the liner is rubbing on the socket.	Change to a longer STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.
Top edge of STEPLINE PLUS / STEPLINE HD is rolling down the leg.	STEPLINE PLUS / STEPLINE HD is too short. STEPLINE PLUS / STEPLINE HD is too tight at the proximal end.	Change to a longer STEPLINE PLUS / STEPLINE HD. Confirm that the patient is wearing the correct size of STEPLINE PLUS / STEPLINE HD and make customisation if necessary.

STEPLINE[®] PLUS

STEPLINE[®] HD

Wichtige Information für den Orthopädie-Techniker

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Patienten mit dem STEPLINE PLUS / STEPLINE HD ohne oder mit distaler Befestigung versorgen.

GARANTIE

PROTEOR ersetzt jeden STEPLINE PLUS / STEPLINE HD, der aufgrund von fehlerhaftem Material Mängel aufweist, oder stellt hierfür eine Gutschrift aus. Die Garantiezeit beträgt 180 Tage.

Die Versorgung des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD bei Patienten, die nicht den empfohlenen Richtlinien für das Produkt entsprechen, oder die einen sehr hohen Aktivitätsgrad haben, bzw. Aktivitäten ausführen, die einen Mißbrauch des Produktes darstellen oder die den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD Korrosionsmitteln aussetzen, hebt die Garantieansprüche auf.

Eine Nichtbeachtung der nachfolgenden Anleitung hebt Garantieansprüche ebenfalls auf.

HINWEISE FÜR EVENTUELL NÖTIGE RÜCKLIEFERUNGEN

Obwohl der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD von den meisten Patienten sehr gut angenommen und auch problemlos verwendet wird, kann es in einigen Fällen nötig sein, den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD zwecks Umtausch oder Gutschrift an PROTEOR zurückzusenden. In diesem Fall setzen Sie sich bitte telefonisch mit PROTEOR in Verbindung und geben Sie die Seriennummer sowie den Grund für die Rücklieferung bekannt. Auf Wunsch wird ein Garantie-Austauschprodukt zugeschickt.

Zunächst wird dieses Austauschprodukt Ihnen berechnet und dann gutgeschrieben sobald es stellt sich heraus, daß es tatsächlich noch der Garantie unterliegt. Falls der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD jedoch aus anderen Gründen als Materialfehler zurückgesendet wird und der werksseitig verschlossen gelieferte Plastikbeutel geöffnet wurde, ist davon auszugehen, daß der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD benutzt wurde. In diesem Fall wird keine Gutschrift ausgestellt und kein Ersatzprodukt geschickt.

Falls die Garantiezeit beendet ist, oder falls die Grund des Schadens kein Materialfehler ist, werden wir kein Gutschrift ausstellen.

Bitte sorgen Sie dafür, daß der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD in einem vernünftigen Zustand zurückgeschickt wird. Wenn möglich, nehmen Sie zur Sicherheit Ihrer und unserer Leute eine Desinfektion des Liners vor.

SICHERHEITSDATENBLATT

Auf Wunsch ist auch ein Materialsicherheitsdatenblatt für den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD erhältlich.

1. INDIKATION

Der *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* sollte vornehmlich für folgende Stumpfformen in Betracht gezogen werden:

1. Schlechte Weichteildeckung
→ Weichteilsubstitution durch das Elastomer
2. Prominente Knochenvorsprünge
→ Das Gel umfließt solche Druckzonen und erhöht den Komfort der Stumpfbettung
3. Verbrennungen (Hauttransplantate)
→ Der Liner nimmt ein Großteil der Scherkräfte beim Gehen auf und schützt somit diese empfindlichen Hautzonen weitgehend vor mechanischer Überlastung.
4. Hautverwachsungen an der Perioist
→ Hier werden wiederum Scherkräfte bis zu einem gewissen Maß von den entsprechenden Hautzonen ferngehalten.

Der *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* ergänzt die Möglichkeiten einer Standard Silikonliner Versorgung. Die Fließfähigkeit des Elastomers ermöglicht die Versorgung zusätzlicher Patientengruppen:

- Patienten mit arteriellen Durchblutungsstörungen
- Patienten mit einem Diabetes mellitus und seinen dermatologischen Folgen.

Wichtig ist es, bei diesen Patienten, die Volumenreduktion vorsichtig vorzunehmen und die gute Adhäsion des *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* zu nutzen.

2. KONTRAINDIKATIONEN

1. Zu viele Weichteile oder Weichteilüberhänge
→ Der Patient "schwimmt" in der Stumpfbettung und wird im Laufbild unsicher.
2. Instabiles Kniegelenk
→ Alle Formen von Kurzprothesen lassen Instabilitäten des Kniegelenks deutlich zu Tage treten. Ein begünstigender Faktor bei der Versorgung solcher Patienten ist die Verwendung von weichen multi-achsialen Fußkonstruktionen.
3. Patienten mit sehr hohem Aktivitätsgrad
→ Solche Patienten werden über einen zu hohen achsialen Hub und geringer Rotationsstabilität zwischen Schaft und Stumpf klagen. Weiterhin wird die Haltbarkeit des Liners deutlich beeinträchtigt.
4. Überhaupt keine Stumpfendbelastung möglich
→ Ohne Stumpfendbelastbarkeit ist keine *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* Bettung möglich. Das Stumpfende muß in der Regel 20-30% der Körperlast aufnehmen.
5. Schlechte Hygiene
6. Geistig behinderte oder einfach strukturierte Patienten
→ Diese Patientengruppe wird nicht das nötige Verständnis für das System entwickeln.

3. VERFAHRENSHINWEISE

Geben Sie Ihrem Patienten mindestens eine Woche vor der eigentlichen Maßnahme den angepaßten *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* zur Probe mit nach Hause! Er kann die Handhabung üben, die Stumpfhaut in Bezug auf die neuen Anforderungen konditionieren. Da er den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* in Ruhephasen, also ohne Prothese, zur Probe trägt, treten keine Scherkräfte auf, welche in Verbindung mit Schweiß zur Bildung von Wasserblasen führen könnten.

Hinweis : Um bereits das erste Anlegen des *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* für den Patienten bequemer zu gestalten, empfehlen wir dringend eine der beiden folgenden Methoden : entweder ein Vordehnen oder eine Art Maßanpassung des *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD*.

4. VORDEHNEN DES STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Um den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* zwecks eines einfacheren Anziehens vorzudehnen, wird dieser auf ein sauberes Positivmodell aufgerollt und dann wieder entfernt, wobei das Positiv möglichst so lang wie der *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* sein und den Maßen des Patientenstumpfes entsprechen sollte. Diese Methode eignet sich bei Patienten, die einen kleinen bis mittleren Stumpfumfang haben.

Falls die gewöhnliche Anpassung nicht ausreicht, anwenden Sie die Massanpassung.

5. MASSANPASSUNG DES STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Für Patienten mit einem mittleren bis großen Stumpfumfang, prominenten Knochenvorsprüngen empfiehlt es sich den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* sowohl für ein einfacheres Anlegen, als auch für einen besseren Tragekomfort nach Maß anzupassen. Hierfür gibt es zwei Möglichkeiten : Fertigen Sie hierfür mittels eines neutralen Gipsabdruckes ein sauber geglättetes Positivmodell an. Dieses sollte vom Umfang her nicht reduziert und an kritischen Entlastungszonen betont werden. Unebenheiten im Positiv zeichnen sich 1:1 im Gel ab!

Möglichkeit 1

1. Rollen Sie den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* über ein sauberes Positivmodell des Patientenstumpfes.
2. Lassen Sie den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* für mindestens 1 Uhr auf dem Modell. Je länger der Liner auf dem Positivmodell bleibt, desto mehr nimmt er die Form des Modells an.
3. Nehmen Sie den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* vom Modell ab.

Möglichkeit 2

1. Rollen Sie den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* über ein sauberes, trockenes Positivmodell vom Stumpf des Patienten. Wenn gewünscht, kann das Positivmodell für 10 min bei 65 °C vorgewärmt werden.
2. Legen Sie das Positivmodell zusammen mit dem darauf gerollten Liner in einen auf 65 °C eingestellten vorgewärmten Ofen.

Hinweis : Nur das Positivmodell sollte mit dem Ofen in Berührung kommen. Ein direkter Kontakt zwischen dem *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* und irgendeinem Teil des Ofens könnte zu einer Beschädigung des *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* führen. Verlängern Sie Ihr Positiv um 10-15 cm nach proximal. Sie schaffen so eine Auflagefläche und vermeiden Beschädigungen am Gel.

3. Erwärmen Sie den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* für 2 - 5 min im Ofen.
4. Nehmen Sie das Positivmodell zusammen mit dem darauf gerollten *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* aus dem Ofen. Lassen Sie den *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* ca. 10 min abkühlen, bevor er vom Positivmodell genommen wird. Die Anformung kann mittels Unterdruck (ca. 20% Vakuum) unterstützt werden. Dazu nehmen Sie den vorgewärmten Gips mit dem *STEPLINE PLUS* / *STEPLINE HD* aus dem Ofen und saugen Sie mit einer PVA-Folie ab.

6. ANZIEHEN DES STEPLINE PLUS

Hinweis : Tragen Sie keine Schmier- oder Gleitmittel auf den Stumpf oder den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD auf. Petrolat oder Rohvaseline beschädigen den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD und müssen vermieden werden. Der Stumpf muß sauber, trocken und frei von Seifenrückständen sein.

1. Stülpen Sie den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD um, so daß die Gelseite nach außen zeigt.
2. Drehen Sie den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD so, daß das Logo und die Seriennummer nach vorn zeigen. Setzen Sie dann das Ende des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD auf das saubere und trockene Stumpfende auf. Falls ein STEPLINE PLUS / STEPLINE HD mit distaler Befestigung benutzt wird, wird die Verschlußaufnahme auf dem distalen Stumpfende zentriert.
3. Rollen Sie den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD vorsichtig mit der Gelseite nach innen über den Stumpf. Für einen optimalen Tragekomfort sollte darauf geachtet werden, daß die Nähte nicht auf empfindlichen oder knöchernen Stellen liegen.

Hinweis : Bitte darauf achten, daß der Liner über den Stumpf gerollt und nicht gezogen wird, als ein gezogener Liner die Haut zieht und unbequem ist.

4. Wenn der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD zum ersten Mal angezogen wird, kann dieser dem Patienten etwas eng vorkommen. Um eine bequemere Paßform zu erreichen verfahren Sie wie folgt:
Rollen Sie den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD, nachdem Sie die obere Kante umgefaltet haben, fast vollständig am Stumpf herunter, so daß der Liner wie ein dicker Kringel aussieht. Kurz vor dem distalen Ende mit dem hinunterrollen aufhören und anschließend den Liner wieder zurück auf den Stumpf rollen. Wenn der Liner immer noch zu eng sitzt, kann eine zusätzliche Maßanpassung notwendig sein.
5. Vermeiden Sie Falten und Luft einschüsse zwischen dem Stumpf und dem STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.
6. Falls zwischen dem STEPLINE PLUS / STEPLINE HD und dem Schaft noch Platz ist, sollten Sie :
- entweder einen Stumpfstrumpf oder
- einen zusätzlichen Weichwandschaft verwenden.
7. Lassen Sie den Patienten nun in den Prothesenschaft einsteigen. Falls ein Verschlußliner verwendet wird, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise für den von Ihrem Patienten benutzten Verschlußmechanismus.

7. SCHWEISSBILDUNG

Während der ersten Wochen der Benutzung eines STEPLINE PLUS / STEPLINE HD kann es vorkommen, daß Patienten über eine vermehrte Schweißbildung klagen. Einige Orthopädie-Techniker haben herausgefunden, daß parfümfreie Antitranspirante oder Alaun, die vor dem Anziehen des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD auf den Stumpf aufgetragen werden, schonende und wirksame Mittel sind, eine übermäßige Schweißbildung zu verhindern. Bitte hierbei auf die entsprechenden Hinweise auf der Verpackung achten und diese Produkte niemals bei offenen Wunden auf dem Stumpf verwenden.

8. SCHNEIDEN DES STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Für einen besseren Tragekomfort und um dem Patienten ein einfacheres Anziehen des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD zu ermöglichen, kann der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD ohne distale Befestigung gekürzt werden. Die bequemste Länge für die meisten Patienten liegt zwischen 8 und 15 cm oberhalb des Schafttrandes. STEPLINE PLUS / STEPLINE HD nicht am oder unter dem Schafttrand abschneiden. Verwenden Sie idealerweise einen Rollschneider oder eine große Schere.

Hinweis : STEPLINE PLUS / STEPLINE HD eher zu lang als zu kurz lassen!

Falls Sie den Rollschneider benutzen, legen Sie den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD auf ein Schneidbrett oder ein dickes Stück Plastik. Benutzen Sie eine gerade Kante als Führungshilfe und rollen Sie mit dem Schneidrad über den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.

Wenn der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD lang genug ist, um über den Schafttrand auf den Oberschenkel zu reichen, achten Sie darauf, daß der Schafttrand keine scharfen Ecken aufweist und mit Leder oder einem anderen Polstermaterial überzogen ist. Scharfe Kanten auf dem Schaft können Löcher im STEPLINE PLUS / STEPLINE HD verursachen.

Hinweis : Wenn der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD gekürzt wurde, kann der Trocken- bzw. Aufbewahrungsständer auf Wunsch auch gekürzt werden. Einfach die schwarze Kunststoffkappe abziehen, Plastikrohr auf gewünschte Länge schneiden und Kappe wieder aufsetzen.

9. HERSTELLUNG DES SCHAFTES

Wenn der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD in einem bereits bestehenden Schaft getragen wird, muß das Prinzip des Vollkontaktes aufrecht erhalten bleiben. Außerdem darf der Schaft keine Schäden oder rauhe Stellen oder scharfe Kanten aufweisen. Falls nötig, verwenden Sie Stumpfpolster, um für einen guten Kontakt im distalen Stumpfbereich zu sorgen.

Hinweis : Bei der Verwendung des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD in einem bestehenden Schaftsystem kann dessen Haltbarkeit stark herabgesetzt werden.

Eine absolut optimale Paßform wird nur durch Herstellung eines neuen Schaftes erreicht. Das folgende Verfahren zur Herstellung von neuen Schäften hat sich in der Zusammenarbeit mit erfahrenen und qualifizierten Orthopädie-Technikern als sehr wirkungsvoll erwiesen :

1. Ziehen Sie den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD entsprechend den Anweisungen an.
2. Bedecken Sie den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD mit einer dünnen Plastikfolie, um eine Verschmutzung während des Gipsabdrucks zu vermeiden.
3. Ziehen Sie einen dünnen Perlonstrumpf über die Plastikfolie.
4. Markieren Sie die folgenden Punkte auf dem Perlonstrumpf :
a) oberster und unterster, sowie die seitlichen Punkte der Patella
b) normale Fingereindruckpunkte auf beiden Seiten der Kniesehne
c) distales Ende und Schnittflächen der Tibia
d) medial und lateral proximale tibiale Veranlagung (Bereich)
e) Kopf und distales Ende der Fibula.
5. Messen Sie die Länge des Stumpfes mit angezogenem STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.
6. Gipsen Sie mit einer minimalen anatomischen Verzerrung über den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.

Es ist sehr wichtig, die natürliche Form des Stumpfes beizubehalten, ohne das Weichgewebe zu verschieben. Eine wirksame, aber nicht zwingende Methode ist die zweiteilige Gipstechnik :

- a) Verwenden Sie eine nicht-elastische Bandage (um eine Distorsion/Verschiebung des Gewebes zu vermeiden), bedecken Sie den vorderen Bereich des Stumpfes vom mittleren bis proximalen Bereich der Patella bis zur distalen Seite der Tibia. Beziehen Sie auch das gerundete Ende der Tibia mit ein. Die Bandage sollte hinten nicht weiter als bis zur Hälfte des distalsten Stumpfendes reichen. Die medialen und lateralen Ränder dieses Gipsbereiches sollten nicht über die obere Hälfte des Stumpfes reichen. Diesen Gipsabdruckbereich vorsichtig mit den Handflächen glätten, wobei darauf zu achten ist, daß die Form des Stumpfes nicht verändert wird. Anschließend diesen Abschnitt etwas aushärten lassen, bevor man weiterarbeitet.
- b) Nun den restlichen Stumpf mit der vorderen leicht ausgehärteten Schale wie üblich spiralförmig mit Gipsbandagen umwickeln. Hierbei darauf achten, daß das übrige Weichgewebe nicht verschoben wird.

- c) Glätten und formen Sie den Kniesehnen- und Kniekehlenbereich des Gipsabdruckes mit den Händen vorsichtig. Machen Sie mit den Daumen leichte Eindrücke an beiden Seiten der Kniesehne.
7. Entfernen Sie den Gipsabdruck und stellen Sie hieraus ein Positivmodell her. Stellen Sie die Patella sowie das distale Ende der Tibia, medial und lateral tibialen Bereich, Kopf und distales Ende der Fibula fest.
8. Überprüfen Sie nochmals, ob die Länge des Modells auch die gleiche ist, wie die unter Pkt. 5 gemessene Länge.
9. Modellieren Sie das Gipspositivmodell. Zweck dieser Modellierung ist es, einen kompletten Vollkontakt des Stumpfes für eine optimale Leistung des *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* zu erzielen. Hierfür müssen nur am Gipspositivmodell gewisse Reduzierungen vorgenommen werden. Es ist weder nötig noch empfehlenswert Extraschichten auf das Modell aufzutragen.
- a) Patellasehnenabstützung um 10 - 15 mm reduzieren.
 - b) Bereich der interossären Membran um 0-5 mm reduzieren.
 - c) Kniekehlenbereich um 0 - 4 mm reduzieren.
 - d) Das Gipspositivmodell im ganzen um 4 - 8% reduzieren. Die Reduzierung richtet sich nach Weichteildeckung, Durchblutung und Aktivitätsgrad des Patienten.
 - e) Glätten Sie das Positiv
10. Stellen Sie einen klarsichtigen Probeschaff unter Anwendung der üblichen Verfahren her.
11. Überprüfen Sie den Sitz des Stumpfes mit dem *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* in dem Probeschaff ganz genau. Darauf achten, daß der Stumpf einen guten Vollkontakt mit dem distalen Bereich des Schaftes, sowohl unter gewichtstragenden als auch unter nicht-gewichtstragenden Bedingungen (bei Belastung und Entlastung des Stumpfes) hat. Es sollten keine nichttragenden Bereiche vorhanden sein. Außerdem sollte der Patient im distalen Bereich des Stumpfes keinerlei Unbequemlichkeit fühlen, wenn er den Probeschaff voll belastet.

Hinweis : Falls der Patient im distalen Bereich jedoch Probleme verspürt, können mit Wärme ganz leichte Veränderungen vorgenommen werden, um den distalen Druck zu verringern; es ist aber unter allen Umständen zu vermeiden, daß der Vollkontakt des distalen Schaftendes verlorengeht.

12. Sobald eine zufriedenstellende Paßform des Probeschafftes erreicht wurde, können Sie dem Patienten diesen ca. eine Woche zur Probe mit nach Hause geben. Sichern Sie diesen vorher mit einer Lage Karbongewebe im Handauflege-Verfahren.
13. Nach der Probezeit können Stumpfumfangsverluste auftreten. Gleichen Sie diese durch das Anziehen zusätzlicher Strümpfe aus. Bedenken Sie, daß das Gipspositiv vor der Herstellung des Definitiv-schaftes um den Betrag der zusätzlichen Strümpfe reduziert werden muß.
14. Stellen Sie den endgültigen Schaft mit weichen, fließenden Konturen und ohne scharfe Kanten her.

10. REINIGUNG DES STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Hinweise : Eine sorgfältige Hygiene ist bei der Verwendung des *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* äußerst wichtig, darum lesen Sie diese Pflegeanleitung zusammen mit Ihrem Patienten gründlich durch.

Der *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* muß abends nach dem Tragen gründlich gereinigt und anschließend möglichst 24 Uhr nicht getragen werden, damit der Schweiß, der sich eventuell im Material befindet, abläuft. Aus diesem Grund ist es zweckmäßig, jeden Patienten mit zwei *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* zu versorgen.

Tägliche Reinigung

1. Rollen Sie den *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* vom Stumpf, so daß die Gelseite anschließend wieder nach außen zeigt.
2. Reinigen Sie den *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sofort nach dem Entfernen - mit der Gelseite nach außen - mit handwarmem Leitungswasser und einer ph-neutralen Seife. Tragen Sie die Seife entweder mit der Hand oder mit einem sauberen und weichen Waschlappen oder Schwamm auf.

Hinweis : *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* bitte nicht mit einer Bürste bearbeiten. Dies kann die Oberfläche des Liners aufrauen, was zu einer Hautreaktion führen kann.

3. Achten Sie darauf, daß anschließend alle Seifenrückstände vom *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* gespült werden.
4. Trocknen Sie die Gelseite des *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
5. Stülpen Sie den *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* um, so daß die Gewebeseite nach außen und die Gelseite nach innen zeigt.
6. Stülpen Sie den Liner mit der Gewebeseite nach außen auf einen der mitgelieferten Trockenständer.
7. Reinigen Sie dann den Stumpf.

Wöchentliche Reinigung (zur Desinfektion)

1. Tragen Sie etwas Ethylalkohol auf einen weichen und sauberen Lappen auf.
2. Wischen Sie nun die Gelseite des *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* ca. zwei Minuten leicht mit dem alkoholgetränkten Lappen ab.
3. Stellen Sie den *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* mit der Gewebeseite nach außen zum Trocknen auf den Aufbewahrungsständer.

Hinweis : Tauchen oder weichen Sie den *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* nicht in den Ethylalkohol ein, da ein längerer Kontakt mit größeren Mengen dieses Produkts zu einer Versteifung des Liners führt.

11. AUFBEWAHRUNG DES STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Wenn der *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* nicht getragen wird, sollte dieser an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden. Sollte der *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* für einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden, so wird empfohlen diesen auf dem Ständer in einem sauberen Plastikbeutel abzudecken.

12. PROBLEMLÖSUNGEN

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Im Bereich der vorderen distalen Tibia bricht/fällt das Gewebe oder Gel zusammen.	Der Schaft sitzt zu locker in diesem Bereich, möglicherweise durch Erhebungen im Schaft oder durch ein Schrumpfen des Stumpfes.	Stecken Sie ein Polster an diese Stelle, damit der Schaft wieder straff sitzt.
Das Gewebe nutzt sich entlang der Schnittlinie des Schaftes ab.	Der Liner reibt gegen die Schnittlinie des Schaftes.	Runden Sie die Kante der Schnittlinie ab. Gewährleisten Sie, daß der Liner bei der Beugung/Streckung keine Reibung am Schaft hat. Falls nötig, polstern Sie den Rand z.B. mit Leder.
Patient, der erst seit kurzem den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD trägt, neigt zu erhöhter Schweißbildung.	Der Körper hat sich noch nicht an die geschlossene Form des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD gewöhnt	Die Schweißbildung sollte ein paar Wochen nach Tragen des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD zurückgehen. Einige Orthopädie-Techniker haben herausgefunden, daß parfümfreie Antitranspirante oder Alaun, die vor dem Anziehen des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD auf den Stumpf aufgetragen werden, wirksame Mittel sind, um übermäßige Schweißbildung zu verhindern. Bitte achten Sie immer auf die Packungshinweise und verwenden Sie diese Produkte niemals bei offenen Wunden am Stumpf.
Patient, der den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD bereits seit langem ohne vermehrte Schweißbildung trägt, schwitzt plötzlich übermäßig.	Zwischen den Liner und den Stumpf gelangt Luft, möglicherweise durch eine Atrophie des Stumpfes.	Überprüfen Sie den Sitz des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD und des Schaftes. Straffen Sie den Sitz des Schaftes oder verwenden Sie einen STEPLINE PLUS / STEPLINE HD in einer anderen Größe.
Hautreaktionen am gesamten Stumpf.	Der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD oder der Schaft sitzt locker, möglicherweise durch ein Schrumpfen des Stumpfes.	Straffen Sie den Sitz des Schaftes oder verwenden Sie einen STEPLINE PLUS / STEPLINE HD in einer anderen Größe, um das Lockersitzen zu vermeiden. Um auszuschließen, daß es sich um eine allergische Reaktion handelt, machen Sie den „Patch“-Test: bringen Sie ein Stück vom STEPLINE PLUS / STEPLINE HD - Material auf eine andere Stelle des Körpers und achten Sie auf eine mögliche Reaktion.
Hautreaktion	Hygiene Verwendung einer hautreizenden Lotion, Creme oder Seife.	Gehen Sie die Reinigungs-, Abspül- und Desinfektions-Vorgehensweise noch einmal mit Ihrem Patienten durch. Überprüfen Sie, ob der Patient kürzlich das Reinigungsprodukt gewechselt hat oder seit kurzem Lotionen oder Cremes verwendet, die Kohlenwasserstoff-Öle oder tierische Fette oder Öle enthalten.
Hautreaktion entlang des proximalen Randes des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.	Der Patient zieht den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD über die Haut, statt ihn zu rollen.	Sehen Sie Kapitel „Anziehen des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.“
Der Liner mit distaler Befestigung wackelt im Schaft hoch und runter.	Das distale Ende des Stumpfes hat keinen Kontakt mit dem distalen Ende des Schaftes (der Stumpf kann am distalen Ende geschrumpft sein).	Wenn der Amputierte die Prothese anlegt, gewährleisten Sie, daß der Liner mit distaler Befestigung ganz bis zum distalen Ende des Schaftes hinuntergeht.
Der Stumpf und der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD drehen sich im Schaft.	Der Stumpf ist extrem zylindrisch und der Schaft sitzt locker.	Straffen Sie den Sitz des Schaftes.
Am proximalen Rand des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD tritt Gel aus dem Gewebe.	Der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD wurde zu kurz abgeschnitten, dieses verursacht ein Reiben des proximalen Randes des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD über den Schaft.	Verwenden Sie einen längeren STEPLINE PLUS / STEPLINE HD.
Der obere Rand des STEPLINE PLUS / STEPLINE HD rollt sich am Bein nach unten.	Der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD ist zu kurz. Der STEPLINE PLUS / STEPLINE HD sitzt am proximalen Ende zu eng.	Verwenden Sie einen längeren STEPLINE PLUS / STEPLINE HD. Vergewissern Sie sich, daß der Patient den STEPLINE PLUS / STEPLINE HD in der richtigen Größe trägt. Falls nötig, führen Sie eine Maßanpassung durch.

STEPLINE[®] PLUS

STEPLINE[®] HD

Informaciones importantes para el técnico ortopédico

Es necesario leer muy atentamente estas instrucciones antes de utilizar STEPLINE PLUS / STEPLINE HD con o sin lanzadera

GARANTÍA

PROTEOR ofrece una garantía de 180 días (replazo o abono) para todo STEPLINE PLUS / STEPLINE HD que presenta una deficiencia material. La garantía no será válida para la utilización de STEPLINE PLUS / STEPLINE HD con pacientes que no correspondan a las indicaciones, o que tienen un nivel de actividad muy elevado, o cuyas actividades pueden ocasionar una utilización abusiva de STEPLINE PLUS / STEPLINE HD, o que lo someten a agentes corrosivos.

La garantía no se aplicará en caso de no respetar nuestras instrucciones.

PROCESO PARA DEVOLUCIÓN

Aunque STEPLINE PLUS / STEPLINE HD sea tolerado y utilizado sin problema por la mayoría de los pacientes, se puede en ciertos casos devolver STEPLINE PLUS / STEPLINE HD a PROTEOR para un cambio o para un abono. Antes de devolver STEPLINE PLUS / STEPLINE HD, por cualquier razón, hay que llamar primero a PROTEOR indicando el número de serie del producto y el motivo de la devolución.

Un reemplazo bajo garantía será hecho a su petición. El producto reemplazado bajo garantía será facturado y recibirán un abono después de haber averiguado que el STEPLINE PLUS / STEPLINE HD devuelto está efectivamente cubierto por la garantía. Si el STEPLINE PLUS / STEPLINE HD fue devuelto por otro motivo que una deficiencia material y que la bolsa de plástico cerrado herméticamente fue abierta, supondremos que el manguito fue llevado por el paciente, y por eso no procederemos al cambio o al envío del abono.

Si el período de garantía para el producto devuelto está acabado, o si se establece que el daño sufrido por el producto no resulta de una deficiencia material, no podremos emitir ningún abono. Cuiden por favor que STEPLINE PLUS / STEPLINE HD nos sea devuelto en un

estado compatible con la seguridad de su personal así como del nuestro y –si posible – desinfectenlo.

HOJA DE INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Podremos transmitirles una hoja de instrucciones de seguridad sobre mera petición de parte suya.

1. INDICACIONES

STEPLINE PLUS / STEPLINE HD debe principalmente utilizarse para muñones :

1. cuyas carnes están defectuosas
→ sustitución de las carnes por el elastómero
2. con prominencias óseas importantes
→ el gel rodea las zonas de presión y aumenta el bienestar
3. con quemaduras (trasplante de piel)
→ durante el andar, el manguito reduce considerablemente el efecto de corte y protege de una carga mecánica demasiado importante las partes cutáneas sensibles.
4. con malformaciones cutáneas en el periestio
→ también en este caso el efecto de corte está reducido en gran parte al nivel de las zonas cutáneas concernidas.

Las posibilidades de equipar al paciente con *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* son más numerosas que con un manguito standard de silicona, y la fluidez del elastómero permite utilizar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* con pacientes que sufren de

- problema de circulación arterial
- diabetes con consecuencias dermatológicas.

Para esos pacientes, es importante examinar cuidadosamente la reducción de volumen y sacar provecho de la buena pegadura de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

2. CONTRA INDICACIONES

1. Demasiado carnes o carnes salientes
→ el paciente " baila " alrededor del muñón y su andar carece de seguridad.
2. Articulación de rodilla inestable
→ todas las prótesis de formas cortas provocan una inestabilidad de articulación de la rodilla. Un caso interesante para el aparato de estos pacientes es la utilización de un pie flexible multi-axial.
3. Pacientes muy activos
→ en estos pacientes, la elevación del eje es demasiado importante y la estabilidad de la rotación entre el encaje y el muñón es demasiado endeble, lo que reduce considerablemente la resistencia del manguito.
4. La carga en la extremidad del manguito es prácticamente imposible
→ *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* no se puede utilizar si la extremidad distal del muñón no puede ser en carga. La extremidad del muñón debe generalmente soportar 20 a 30% del peso del cuerpo.
5. Mala higiene
6. Pacientes con problemas mentales
→ ese grupo de pacientes no entienden el sistema suficientemente bien.

3. CONSEJO PREVIO

Antes de utilizar los métodos de adaptación de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, permitan al paciente llevar consigo *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* por lo menos una semana a su casa para que él pueda familiarizarse con las manipulaciones y con las nuevas demandas relativas a la piel del muñón. El paciente probará *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* cuando esté descansando, sin prótesis, para evitar el efecto de corte que puede, con la transpiración, provocar bolsas de agua.

Cuidado : Para que la primera colocación de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* esté más confortable para el paciente, le recomendamos uno de los dos métodos que siguen : sea la adaptación previa, sea la adaptación a la medida.

4. ADAPTACIÓN PREVIA

Meter *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sobre un modelo positivo limpio correspondiendo a las dimensiones del muñón del paciente y si posible tan grande como el *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, y después retirarlo. Ese método conviene a los muñones pequeños y medianos.

En el caso en que la adaptación clásica no esté suficiente, seguir la adaptación a la medida.

5. ADAPTACIÓN A LA MEDIDA

Aconsejada para los muñones de tamaño mediano a grande, con prominencias óseas importantes. Hay pues dos posibilidades. A partir de un molde de yeso neutro, hacer un modelo positivo pulido y limpio. Este debe respetar el volumen e indicar correctamente las zonas críticas de descarga. Las disparidades del positivo se reproducen en el gel al mismo tamaño.

Posibilidad 1

1. Enrollar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sobre un positivo limpio del muñón
2. Dejar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* en el positivo durante una hora por lo menos. Más tiempo se queda el manguito sobre el positivo, mejor tomará su forma
3. Sacar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* del positivo.

Posibilidad 2

1. Enrollar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sobre un positivo limpio y seco del muñón. El positivo puede ser pre-calentado a 65° durante 10 mn.
2. Colocar el positivo, sobre el cual se encuentra el manguito, en un horno pre-calentado y arreglado a los 65°C.

Cuidado : Solo el positivo debe estar en contacto con el horno. Un contacto directo entre cualquier parte del horno y *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* pudiera dañar el manguito. Aumentar la longitud del positivo de 10 a 15 cm del lado proximal. Se constituirá de ese modo una zona de apoyo que evitará dañar el gel.

3. Calentar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* en un horno de 2 a 5 minutos
4. Sacar del horno el positivo sobre el cual está enrollado *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Dejar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* enfriar 10 minutos antes de sacarlo del positivo. La adaptación se puede hacer bajo presión (más o menos 20% de vacío). En ese caso, retirar del horno el yeso pre-calentado con *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* y aspirar con un PVA.

6. COLOCACIÓN DE STEPLINE PLUS / STEPLINE HD SOBRE EL PACIENTE

Cuidado : no se debe aplicar el lubricante sobre el muñón o sobre *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Se debe evitar la vaselina pues daña el manguito. El muñón debe estar limpio, seco y sin traza de jabón.

1. Envolver *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* de modo que la cara presentando el gel se encuentre al exterior
2. Orientar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* para que el logo y el número de serie se encuentren por delante. Colocar la extremidad de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* contra la extremidad del muñón limpio y seco. En el caso de un manguito con lanzadera distal, centrar el cierre con pulsador sobre la extremidad distal del muñón.

3. Enrollar cuidadosamente *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sobre el muñón, cara gel al interior. Para mejor bienestar, no se debe colocar las costuras acerca de las zonas sensibles o las prominencias óseas.

Cuidado : Enrollar el manguito sobre el muñón, en lugar de tirarlo, lo que estiraría la piel y estaría incómodo.

4. Cuando se mete *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* por primera vez, puede parecer algo apretado para el amputado. Hay que seguir la instrucción siguiente para una utilización confortable :
Doblar el borde superior del manguito, enrollar el manguito hasta casi la extremidad distal del muñón. Después meter de nuevo el manguito. Si el manguito está todavía demasiado apretado, puede ser necesario adaptarlo a la medida.
5. Hay que cuidar evitar los pliegues y las bolsas de aire entre el muñón y *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.
6. Si queda todavía espacio entre *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* y el encaje, hay que utilizar :
- un gorro para muñón o
- un encaje flexible suplementario
7. El paciente pone su encaje. En el caso de un manguito con lanzadera distal, hay que seguir las instrucciones relativas al mecanismo de bloqueo particular utilizado.

7. TRANSPIRACIÓN

Puede ser que nuevos usuarios de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* padecen de transpiración excesiva durante las primeras semanas. Ciertos protesistas recomiendan aplicar un producto contra la transpiración, no perfumado, sobre el muñón antes de la colocación del manguito. Hay que respetar las indicaciones de las instrucciones para uso, y nunca utilizar estos productos si el muñón presenta heridas abiertas.

8. CORTE DE STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Para un mejor bienestar y una colocación más fácil por el paciente, se puede reducir la longitud de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* cortándolo, si éste no tiene lanzadera distal. La longitud máxima para la mayoría de los pacientes se sitúa entre 8 y 15 cm arriba del borde del encaje. No se debe cortar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* al borde del encaje o más abajo. Para obtener el mejor resultado, hay que utilizar un cuchillo rotativo o grandes tijeras.

Cuidado : Más vale que *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* esté demasiado largo que demasiado corto.

Si se utiliza un cuchillo rotativo, hay que colocar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* sobre una tabla de cortar o sobre un pedazo de plástico espeso. Hay que utilizar un borde derecho como guía y hacer funcionar la rueda de corte sobre la parte superior de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Cuidar que el borde del encaje no presente ángulo vivo o esté cubierto de cuero u otra materia pues un ángulo vivo pudiera abrir un agujero en *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Cuidado : Si se hace más corto *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, se puede también – si lo quiere – hacer más corto el soporte para secarlo o guardarlo. Hay que sacar la tapadera de plástico negro, cortar el tubo de plástico a la longitud deseada y colocar de nuevo la tapadera.

9. FABRICACIÓN DEL ENCAJE

Si *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* se utiliza en un encaje ya existente, el contacto total debe hacerse. El encaje no debe ser dañado, rugoso o tener un borde cortante. Se puede utilizar, en caso de necesidad, un relleno en la parte distal del muñón para asegurar un buen contacto a ese nivel.

Cuidado : El hecho de utilizar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* en un encaje existente disminuye fuertemente su resistencia.

Una colocación óptima solo se puede obtener con la fabricación de un nuevo encaje. La técnica indicada a continuación para la fabricación de nuevos encajes fue establecida por unos técnicos experimentados y calificados y se revela muy eficaz.

1. Meter *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* conforme a las indicaciones dadas en las instrucciones de uso.
2. Cubrir *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* con un plástico fino para que el manguito se quede limpio durante el moldeado con yeso.
3. Meter sobre el plástico una media de perlón fino
4. Trazar las señales siguientes sobre la media de perlón :
a) el punto más alto, el más bajo y los puntos laterales de la rotula
b) los puntos de penetración normal de los dedos en los dos lados del tendón rotuliano
c) la extremidad distal y el plano de corte del tibia
d) las zonas proximal, mediana y lateral del tibia
e) la cabeza y la extremidad distal del peroné.
5. Medir la longitud del muñón con *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.
6. Derramar el yeso sobre *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, siendo mínima la deformación anatómica.

Es muy importante guardar la forma natural del muñón sin desplazar las carnes. La técnica de la escayola en 2 partes es un método eficaz :

- a) Utilizar una venda no elástica (para evitar una deformación o un desplazamiento de las carnes). Cubrir la cara anterior del muñón en la parte que va de las zonas proximal y central de la rotula hasta la parte distal del tibia, así como la extremidad redonda del tibia. La venda no debe ir hacia atrás más allá de la mitad más distal del muñón. Las orillas medianas y laterales de esa zona escayolada no deben ir más allá de la mitad superior del muñón. Pulir con cuidado la escayola con las manos cuidando no modificar la forma del muñón. Después dejar agarrar el yeso.
 - b) Cubrir el muñón y el yeso ligeramente endurecido con bandas con escayolas colocadas en espiral como de costumbre. Cuidar que las carnes no estén desplazadas.
 - c) Pulir cuidadosamente con las manos y modelar la parte del moldeado correspondiente a la zona del tendón rotuliano y del hueso de la rodilla. Con los pulgares, hacer ligeras presiones sobre los dos lados del tendón rotuliano.
7. Sacar la escayola y hacer el positivo. Marcar la posición de la rotula, de la extremidad distal del tibia, de las partes medianas y laterales del tibia, de la cabeza y de la extremidad distal del peroné.
 8. Averiguar que la longitud del modelo sea bien la longitud que fue medida al punto 5
 9. Modelar el positivo de yeso. El propósito de ese moldeado es obtener un contacto completo del muñón, lo que permitirá una utilización óptima de *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. En ese objetivo, las reducciones siguientes pueden realizarse únicamente sobre el positivo de yeso. No se recomienda ni es necesario añadir hojas adicionales sobre el modelo.
a) Reducir de 10 a 15 mm el apoyo del tendón rotuliano
b) Reducir de 5 mm a lo máximo la zona de la membrana inter ósea
c) Reducir de 5 mm a lo máximo la zona del hueso de la rodilla
d) Reducir de 4 a 8% la totalidad del positivo de yeso. La reducción depende de las carnes, de la irrigación y del nivel de actividad del paciente
e) Pulir el positivo.

10. Hacer con su procedimiento habitual un encaje provisional transparente
11. Controlar con precisión el asiento del muñón con *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* en el encaje de ensayo. Averiguar que el muñón tenga un buen contacto total con la zona distal del encaje, que esté en carga o no (carga o descarga del muñón). Ninguna zona no debe no llevar la carga. Además, el paciente no debe sentir incomodidad en la parte distal del muñón cuando el encaje de ensayo está en carga completa.

Cuidado : Si el paciente tiene todavía problemas en la zona distal, se puede, al calentar, realizar ligeras modificaciones para disminuir la presión distal. Sin embargo, hay que evitar en todos los casos que el contacto no esté total a la extremidad distal del encaje.

12. Apenas el encaje de ensayo tenga una forma satisfactoria, se puede dejar al paciente llevársela a su casa durante una semana para probarla. Antes, hay que reforzarla con una capa de tejido de carbono según el proceso manual.
13. Después de ese período de prueba, una disminución del volumen del muñón se puede constatar : para corregirla, se debe añadir gorros adicionales. Cuando se fabrica el encaje definitivo, hay que pensar en reducir el positivo de yeso teniendo en cuenta los gorros adicionales.
14. Fabricar el encaje definitivo con contornos suaves, sin bordes cortantes.

10. CÓMO LIMPIAR STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Cuidado : Es sumamente importante tener una buena higiene cuando se utiliza *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*. Se debe leer de un modo muy atento estas instrucciones de cuidado con el paciente.

Después de cada día de utilización, *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* deber ser cuidadosamente limpiado y de preferencia no ser utilizado durante 24 H para que el sudor que pudiera encontrarse en él pueda evacuarse. Para poder respetar esa condición, cada paciente debe equiparse de dos *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*.

Limpieza diaria

1. Sacar el manguito enrollándole sobre el muñón de modo que la cara presentando el gel se encuentre al exterior cuando se quita el manguito.
2. Inmediatamente después de sacar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, cara gel al exterior, se debe limpiar cuidadosamente *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* con agua caliente de la llave (a una temperatura que las manos pueden sufrir) y jabón con un Ph neutro. Se puede aplicar el jabón sea con las manos, sea con una esponja o un tejido limpio y dulce.

Cuidado : No se debe cepillar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* porque esto pudiera volver rugosa la superficie y provocar reacciones cutáneas.

3. Se debe enjuagar cuidadosamente todo el jabón sobre el manguito

4. ecar la cara presentando el gel con un tejido limpio que no se deshila
5. Volver *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* para que el tejido se encuentre al exterior y el gel al interior.
6. Colocar el manguito, cara tejido al exterior, sobre uno de los soportes entregado para secarlo
7. Limpiar el muñón

Limpieza semanal (para desinfección)

1. Poner un poco de alcohol etílico (ethanol) o de alcohol de isopropyle sobre un tejido suave y limpio.
2. Secar ligeramente la cara presentando el gel con ese tejido durante dos minutos
3. Colocar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD*, cara tejido al exterior, sobre el soporte y dejarlo secar.

Cuidado : No se debe empapar *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* en alcohol etílico (ethanol) pues un contacto más largo con mayor cantidad de esos productos le pondría tieso.

11. CÓMO SE DEBE GUARDAR STEPLINE PLUS / STEPLINE HD

Cuando *STEPLINE PLUS / STEPLINE HD* no está llevado por el paciente, tiene que guardarse en un lugar fresco y seco. Si no se utiliza durante cierto tiempo, tiene que guardarse sobre su soporte en una bolsa de plástico limpia.

12. PROBLEMA

PROBLEMA	MOTIVO POSIBLE	SOLUCIÓN
El tejido o el gel se descompone en la parte tibial distal anterior.	El encaje es demasiado ancho en esa zona, quizá porque el muñón sube en el encaje o se estrecha.	Insertar un colchón en este lugar para que el encaje esté de nuevo tenso.
El tejido se gasta a lo largo de la línea de corte del encaje.	El manguito frota contra la línea de corte del encaje	Pulir la línea de corte. Cuidar que el manguito no frote en el encaje durante la flexión y la extensión. En caso de necesidad, rellenar el borde con cuero u otra materia.
Sudor excesivo para los nuevos usuarios de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>	El cuerpo todavía no está acostumbrado a <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>	El sudor puede desaparecer unas semanas después del uso de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>
Aparición subita de sudor después de un largo período de uso de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>	Aire pasa entre el manguito y el muñón, quizá debido a una atrofia del muñón.	Ciertos protesistas aconsejan la aplicación de anti sudor no perfumado o de alumbre en el muñón antes de poner el manguito, para evitar el sudor excesivo. Hay que respetar siempre los consejos de aplicación y nunca utilizar estos productos si el muñón presenta heridas abiertas.
Irritación cutánea de todo el muñón.	<i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> o el encaje están flojos, quizá por atrofia del muñón	Controlar la adaptación de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> así como del encaje. Estrechar el encaje, o elegir un <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> de otro tamaño.
Irritación cutánea	Mala higiene	Para evitar que el encaje esté flojo, apretar el encaje o elegir un <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> , de otro tamaño.
	Irritación debida a una loción, a una crema o a un jabón.	Asegurarse que no se trata de una reacción alérgica haciendo una prueba con un patch : aplicar un pedazo de la materia de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> en otra parte del cuerpo y notar la reacción.
Irritación cutánea a lo largo del borde proximal de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>	El paciente estira <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> en lugar de enrollarlo	Averiguar con el paciente los modos de limpieza, enjuague y desinfección. Averiguar si el paciente cambió recientemente de producto de aseo, o si utilizó desde poco lociones o cremas con óleos de hidrogeno carburado, grasas animales u óleos animales.
El manguito con atadero distal sube y baja en el encaje	La extremidad distal del muñón no está en contacto con la extremidad distal del encaje (quizá debido a un estrechamiento de la parte distal del muñón)	Hay que respetar el proceso de colocación del <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>
El muñón y <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> giran al interior del encaje	El muñón es sumamente cilíndrico y el encaje está flojo.	Cuando el paciente pone su prótesis, el manguito con atadero distal debe absolutamente bajar hasta la extremidad distal del encaje.
El gel sale del tejido a lo largo del borde proximal de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>	<i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> fue cortado demasiado corto, lo que ocasiona el frotamiento del borde proximal del manguito sobre el encaje.	Apretar el encaje.
El borde superior de <i>STEPLINE PLUS</i> se enrolla sobre la pierna hacia lo bajo.	<i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> es demasiado corto	Hay que utilizar un <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> más largo.
	<i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> es demasiado estrecho a la extremidad proximal.	Comprueba que el tamaño de <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> es correcto. Si es necesario, adáptelo a las medidas del paciente.

STEPLINE[®] PLUS

STEPLINE[®] HD

Důležité informace určené pro protetického technika

**Prosíme, abyste si přečetli tyto informace před aplikací a použitím
STEPLINE PLUS / STEPLINE HD – s nebo bez distálního trnu –**

Záruka

PROTEOR nabízí 180 dnů záruky; při každé zjištěné materiálové vadě bude STEPLINE PLUS/STEPLINE HD nahrazen novým návlekm nebo bude dobropisován. Uplatnění záruky je podmíněno správným použitím STEPLINE PLUS/STEPLINE HD a jeho správnou indikací (není určen pro pacienty s vysokou aktivitou nebo s aktivitou, při které se předčasně a značně opotřebovává nebo při styku se žíravými látkami). Záruku nelze uplatnit při nedodržení našich pokynů.

Postup při vrácení

I když je STEPLINE PLUS/STEPLINE HD dobře snášen a používán mnoha pacienty, může se stát, že STEPLINE PLUS/STEPLINE HD bude vrácen zpět do PROTEORU k výměně nebo vystavení dobropisu. Před odesláním návleku STEPLINE PLUS/STEPLINE HD zavolejte nejprve do PROTEORU a sdělte sériové číslo a důvod vrácení. Náhradní návlek bude zaslán na základě vaší žádosti. Tento náhradní návlek bude řádně fakturován, a dobropis bude vystaven až po ověření, že je kryt zárukou.

Pokud je STEPLINE PLUS/STEPLINE HD vrácen z jiného důvodu než výrobní vady a pokud jeho originál balení (sáček) byl otevřen, znamená to pro nás, že návlek byl použit, a potom jej nemůžeme **vyměnit ani vydat dobropis**. Dobropis nebude vydán, pokud je výrobek po záruční lhůtě nebo příčiny poškození nejsou důsledkem výrobní vady.

Dbejte, prosím, aby STEPLINE PLUS/STEPLINE HD byl vrácen ve stavu, který neohrožuje bezpečnost vašeho ani našeho personálu a pokud možno jej předem dezinfikujte

Bezpečnostní list

Na požádání vám pošleme bezpečnostní list pro STEPLINE PLUS/STEPLINE HD.

1. Indikace

STEPLINE PLUS/STEPLINE HD je určen hlavně pro pahýly s:

1. poškozenou tkáň
→ náhrada tkáně „elastomerem“
2. značnými kostnatými výstupky
→ gel obklopuje tyto oblasti, zmírní bolest a zvýší komfort
3. popáleninami (transplantací kůže)
→ během chůze gel redukuje na minimum „šuplíkový“ jev (stříhání) a chrání citlivou kůži před značnou mechanickou zátěží.
4. kožními deformitami na „periosteum (okostici)“
→ zde je také redukován „šuplíkový“ jev hlavně na citlivých místech

Možnost použití STEPLINE PLUS/STEPLINE HD je mnohem širší než u standardního silikonového návleku a „fluidita“ jeho elastomeru umožňuje použití STEPLINE PLUS/STEPLINE HD pro pacienty trpící:

- chorobou tepen „cévní“
- diabetes s kožními následky

U těchto pacientů je důležité, aby byla pečlivě zkontrolována redukce objemu pahýlu a ověřena přilnavost návleku STEPLINE PLUS/STEPLINE HD.

2. Kontraindikace

1. Příliš měkké nebo vyčnívající tkáň
→ pacient v pahýlovém návleku „plave“ a během jeho chůze chybí pocit bezpečí
2. Nestabilní kolenní kloub
→ všechny protézy s krátkými pahýlovými lůžky vyvolávají nestabilitu kolenního kloubu. Je doporučeno při protézování těchto pacientů používat měkká chodidla s víceosým hlezenním kloubem.
3. Velmi aktivní pacienti
→ u těchto pacientů je výška osy velmi vysoká a stabilita otáčení mezi pahýlovým lůžkem a pahýlem je velmi nízká, a to snižuje odolnost návleku.
4. Není-li možné zatížit distální konec pahýlu
→ obecně: distální konec pahýlu je zatížen 20 až 30% z celkové váhy pacienta. Pokud ho není možné zatížit, pak STEPLINE PLUS/STEPLINE HD nelze použít.
5. Špatná hygiena
6. Pacienti trpící duševními poruchami
→ tato skupina pacientů není dostatečně schopna pochopit tento systém

3. Předběžné pokyny

Před použitím adaptačních metod STEPLINE PLUS/STEPLINE HD umožněte pacientovi vzít si STEPLINE PLUS/STEPLINE HD nejméně na jeden týden domů, aby si mohl zvyknout na manipulaci a nové požadavky týkající se pokožky pahýlu. Pacient zkusí nosit STEPLINE PLUS/STEPLINE HD bez zatížení (bez protézy) tak, aby se zabránilo vzniku „šuplíkového“ efektu, který s pocením podporuje vznik vodních kapes.

Upozornění

Aby první navléknutí STEPLINE PLUS/STEPLINE HD bylo co nejpohodlnější, doporučujeme používat jednu z těchto dvou následujících metod: buď metoda **předchozího vytažení** nebo metoda **přízpůsobení na míru**.

4. Metoda předchozího vytažení

Navlékněte STEPLINE PLUS/STEPLINE HD na čistý a hladký pozitiv, který odpovídá rozměrům pahýlu pacienta a pokud možno délce návleku STEPLINE PLUS/STEPLINE HD. Potom ho vyjměte.

Tuto metodu používáme pro malé nebo středně velké pahýly.

5. Metoda přízpůsobení na míru pro návlek STEPLINE PLUS/STEPLINE HD

Tato metoda je doporučena pro středně velké nebo velké pahýly s prominencemi kostí. Zde je možno provést dva postupy: z neutrálního sádrového negativu pečlivě vytvořit čistý, hladký a upravený pozitiv. Tento model musí odpovídat míram pahýlu pacienta v objemech a má odlehčená místa na kritických místech.

První metoda

1. Navlékněte STEPLINE PLUS/STEPLINE HD na čistý a hladký pozitiv
2. Nechte takto navléknutý STEPLINE PLUS/STEPLINE HD minimálně jednu hodinu. Čím déle návlek zůstává navléknutý na pozitiv, tím se bude tvar lépe přizpůsobovat tomuto pahýlu.
3. Sejměte STEPLINE PLUS/STEPLINE HD z pozitivu.

Druhá metoda

1. Navlékněte STEPLINE PLUS/STEPLINE HD na čistý, hladký a předem zahřátý pozitiv na 65°C na dobu asi 10 min.
2. Návlek se sádrovým pozitivem dejte do pece, kde je teplota předem nastavená a ustálená na 65°C.

Pozor ! V žádném případě se STEPLINE PLUS/STEPLINE HD nesmí dotýkat vnitřní plochy pece. Takový přímý kontakt ho vážně poškodí. Dotýkat pece se může jen sádrový pozitiv. Doporučujeme proximální část pozitivu prodloužit o 10 až 15 cm, tím vytvoříme ochrannou podpěrnou plochu, která zabrání poškození gelu návleku.

3. Celek, STEPLINE PLUS/STEPLINE HD a sádrový pozitiv, zahřívejte po dobu 2 až 5 min.
4. Po vyndání z pece STEPLINE PLUS/STEPLINE HD s pozitivem nechte volně ochladit, a to na dobu minimálně 10 min a potom ho vyvlékněte. Je také možné použít vakuum (asi při 20 % pod tlakem) hned po vyndání z pece. V tomto případě předeřhřátý model s návlekiem STEPLINE PLUS/STEPLINE HD vyjměte z pece a pod vakuum, používáme PVA folii.

6. Navlékání STEPLINE PLUS/STEPLINE HD na pacienta

Pozor ! Při navlékání STEPLINE PLUS/STEPLINE HD na pacienta nepoužívejte žádné lubrikační látky ani na pahýl pacienta ani na návlek. Vazelína nesmí přijít do styku s návlekiem, protože ho vážně poškozuje. Pahýl musí být čistý, suchý a nesmí na něm zůstat zbytky mydla.

1. Obaře STEPLINE PLUS/STEPLINE HD tak, aby byl gel na externí straně.
2. Otočte STEPLINE PLUS/STEPLINE HD tak, aby logo a sériové číslo bylo na přední straně. Přitlačte distální konec návleku STEPLINE PLUS/STEPLINE HD proti distálnímu konci pahýlu, který musí být čistý a suchý. Pokud je návlek s distálním trnem, dobře ho vycentrujte vzhledem k distálnímu konci pahýlu.
3. Rolujte návlek STEPLINE PLUS/STEPLINE HD: gel na vnitřní straně. Pro lepší komfort neumístěte švy na citlivých místech nebo na kostnatých výstupech.

Pozor ! Rolujte na pahýl a netahejte ho. Taháním natahujete kůži pahýlu a pacient se nebude cítit pohodlně.

4. Při prvním navlékání STEPLINE PLUS/STEPLINE HD se může amputovanému zdát, že návlek je úzký. Pro komfortní použití proveďte následující postup: Přehněte horní okraje návleku a rolujte ho podél pahýlu skoro až na jeho distální konec, potom ho znovu navlékejte. Pokud je návlek pořád hodně utažený, je možné, že budete muset provést „přízpůsobení na míru“.

5. Při navlékání dbejte, aby nevznikaly ani faldy ani vzduchové kapsičky mezi pahýlem a *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*.
6. Pokud zjistíte volný prostor mezi *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* a pahýlovým lůžkem, proveďte následující řešení:
 - používejte pahýlový návlek
 - nebo
 - dodatečné pahýlové lůžko z měkkého plastu
7. Potom si pacient nasadí protézu. Pokud je návlek s trnem, seznamte se prosím, s pokyny a mechanismy uzamykání, které jsou v souladu s typem používaného zámku.
4. Potom na perlonové punčošce označte následující body:
 - a) horní okraj, dolní okraj a boční (laterální a mediální) okraje česky
 - b) normální prohloubení na obě strany šlachy česky
 - c) distální konec pahýlu a distální konec tibie
 - d) proximální, mediální a laterální zóny tibie
 - e) hlavičky a distální konec lýtkové kosti
5. Poměřte délku pahýlu se *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*
6. Potom sádrujte na *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*, zde je minimální anatomická deformace

7. Pocení

U nových uživatelů *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* není neobvyklé, že během prvních týdnů dojde k nadměrnému pocení. Někteří protetičtí doporučují pacientovi používat neparfémované přípravky proti pocení nebo kamenec na pahýl. Respektujte, prosím, naše pokyny a naše doporučení a nikdy nepoužívejte tyto produkty na otevřené rány.

8. Zkrácený *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*

Pro zvýšení komfortu pacienta a zjednodušení úlohy navlékání pacientem můžeme zkrátit délku *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*, a to odříznutím. *Podmínka:* aby návlek byl bez distálního trnu. Optimální délka pro většinu pacientů je 8 až 15 cm nad horním koncem pahýlového lůžka (nad proximální částí). Nestříhejte *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* ve stejné výšce jako pahýlové lůžko nebo kratší než horní okraj lůžka. Optimální stříh provádíme rotačním nožem nebo velkými ostrými nůžkami.

Pozor !

Lepší mít delší návlek *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* než kratší

Pokud stříhání provádíte rotačním nožem, potom *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* položte na prkno nebo na desku z hrubého plastu. Použijte rovnou hranu, která vás povede a řeže na horním okraji návleku *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*. Zkontrolujte, zda okraj pahýlového lůžka není ostrý nebo není pokrytý kůží apod., protože ostrý okraj může propíchnout návlek *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*.

Pozor !

Pokud zkrátíte *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*, možná je nutné také zkrátit stojan určený pro sušení návleku. Vyjměte černý kryt stojanu a uřízněte plastickou trubku na požadovanou délku.

9. Výroba pahýlového lůžka

Pokud se bude používat *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* se starou objímkou, tak v této objímce musí být zachován totální kontakt, nesmí být poškozena ani drsná a nesmí mít žádné ostré hrany. Je-li nutno, používejte distální výplň tak, aby zajistila optimální kontakt na distálním konci lůžka.

Upozornění : Používání *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* se starým pahýlovým lůžkem značně snižuje jeho odolnost.

Proto je optimální použití doprovázeno vyhotovením nového pahýlového lůžka. Následující postup pro výrobu optimálního lůžka je postup, který byl vytvořen ve spolupráci s kvalifikovanými technikami a je to velmi spolehlivá metoda.

1. Navlékněte *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* podle popsaného postupu v tomto návodu.
2. *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* zakryjte tenkou fólií tak, abyste ho neušpinili sádro.
3. Celek povelkněte tenkou perlonovou punčoškou

Je velmi důležité zachovat naturální tvar pahýlu a neposunout měkké tkáně. Technika dvoudílnou sádrovací metodou je osvědčená metoda:

- a) Nepoužívejte elastická sádrová obinadla (hrozí deformace a posun měkkých tkání). Pokryjte anteriorní stranu pahýlu na místech, která jsou v prodloužení od proximální a centrální zóny česky až na distální části tibie a takto i zaoblený konec tibie. Obinadlo nesmí překročit, směrem dozadu, polovinu nejdistančnějších konců pahýlu. Mediální a laterální hrany této sádrové plochy (zóny) nesmí přecházet přes horní polovinu pahýlu. Sádro opatrně vyhladte a dávejte pozor, abyste nezměnili tvar pahýlu. Potom nechte sádro ztuhnout.
 - b) Pahýl a mírně ztuhlou sádro obtočte sádrovými obinadly do spirály jako obvykle. Dbejte, aby nedocházelo k posunutí měkkých tkání.
 - c) Uhladte rukama a modelujte oblast šlachy česky a kolenní jamky. Palci lehce přitlačte na obě strany patelární šlachy.
 7. Sejměte sádrový negativ a vytvořte sádrový pozitiv. Označte oblast česky, distální konec tibie, mediální a laterální části tibie, hlavičky a distální konec lýtkové kosti.
 8. Zkontrolujte délku modelu, která musí souhlasit s délkou pahýlu měřenou v bodě 5.
 9. Upravte sádrový pozitiv. Cílem této metody je obdržet kompletní kontakt pahýlu a co nejlépe optimalizovat použití *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*. Proto proveďte následující úpravy. Tyto úpravy jsou provedeny na sádrovém pozitivu a není ani nutno ani doporučováno přidávat dodatečné vrstvy sádry na model.
 - a) Redukujte podporu šlachy česky o 10 až 15 mm
 - b) Redukujte maximálně o 5 mm interkostální oblast tibie
 - c) Redukujte maximálně o 4 mm jamky kolena
 - d) Redukujte celkový sádrový pozitiv o 4 až 8 %. Tato redukce je závislá na stavu měkkých tkání, prokrvení a stupni aktivity pacienta.
 - e) Vyhladte pozitiv
 10. Vytvořte zkušební lůžko vaším obvyklým způsobem.
 11. Velmi pečlivě zkontrolujte umístění pahýlu s návlekiem *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* ve zkušebním lůžku. Zkontrolujte, zda je pahýl v úplném kontaktu na distální části lůžka, v obou případech: v zatížení nebo ne (pahýl je zatížený nebo odlehčený). Nesmí existovat zóny, které nejsou zatížené. A navíc v plném zatížení a na jeho distální části ve zkušebním lůžku, pacient nesmí mít pocit nepohodlí.
- Pozor ! Pokud na distální části lůžka problémy přetrvávají, můžete po zahřátí provést drobné úpravy lůžka, které mají vést ke snížení tlaku v této oblasti. Přitom nesmíte přerušit totální kontakt na distální část lůžka.**
12. Jakmile jste spokojeni s tvarem a výsledky zkoušek (lůžka), předejte pacientovi protézu na zkoušku domů, a to na dobu jednoho týdne. Napřed se ujistěte, že lůžko je dost pevné, jinak proveďte výztuhu karbonovou tkaninou metodou ručního provedení.
 13. Po zkušební době je možné, že se zmenší objem pahýlu. Vyrovnajte vzniklý rozdíl punčoškami. Při vyhotovení finálního lůžka nezapomeňte upravit sádrový pozitiv podle předaných punčošek.
 14. Definitivní lůžko nesmí mít ostré hrany, kraje musí být oblé a hladké.

10. Čištění STEPLINE PLUS/STEPLINE HD

Pozor ! Používání *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* žádá bedlivou hygienu. Proto si pečlivě přečtete následující pokyny a seznamte pacienta s jejich obsahem.

Po každém použití musí být *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* pečlivě vyčištěn a je lepší ho během 24 hod nepoužívat, abychom umožnili odstranění potu, který může být v materiálu. Proto doporučujeme, aby každý pacient měl dva návleky *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*.

Každodenní čištění

1. Sundejte návrlek rolováním tak, aby byl gel na externí straně návleku.
2. Hned po svléknutí *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* gel na externí straně umyjte návrlek *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* pod tekoucí teplou vodou (teplota vody musí být rukou snesitelná) a mýdlem s neutrálním PH. Mýdlo nanášejte rukou, houbou nebo jemným hadrem.

Pozor ! při čištění *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* nikdy nepoužívejte kartáček. Kartáček může zdrsňit gelový povrch, a to vyvolá kožní reakci.

3. Velmi dobře opláchněte a nenechávejte žádné zbytky mýdla.
4. Osušte gelovou stranu čistým hadrem, který nenechává chlupy.
5. Obraťte *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* tak, aby bal gel na vnitřní straně.
6. Pověste *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* na dodaný stojan k uschnutí, látka návleku na externí straně.
7. Umyjte pahýl

Týdenní čištění (pro desinfekci)

1. Pomocí jemného a čistého hadru namočeného v etylalkoholu (ethanolu) nebo alkoholu „isopropylu“
2. Utřete gelovou stranu tímto hadříkem během 2 min
3. Pověste *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD*, látka návleku na externí straně na dodaný stojan a nechte volně uschnout.

Pozor ! Nenamočte *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* do ethylalkoholu (ethanolu), protože reakce přivolá ztuhnutí gelu.

11. Skladování STEPLINE PLUS/STEPLINE HD

Pokud *STEPLINE PLUS/STEPLINE HD* není používán, potom musí být skladován v chladné a suché místnosti na svém stojanu a zabalený do čistého sáčku.

12. Dysfunkce

Problémy	Možná příčina	Řešení
Rozdrobení látky nebo gelu na distální- anteriorní části bérce	Pahýlové lůžko na tomto místě je volné, pahýl se pohybuje – pístový jev-	Vložte silikonový polštářek na distální konec lůžka, aby bylo v plném kontaktu
Látka návleku je ošoupaná podél horní hrany pahýlového lůžka	Tření mezi okraji pahýlového lůžka a návlekem	Obruste hrany pahýlového lůžka a ujistěte se, že při extenzi a flexi nedochází ke značnému tření. Pokryjte hranu lůžka kůží nebo jiným měkkým materiálem
Nadměrné pocení pro nové uživatele <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i>	Tělo není ještě zvyklé na návrlek <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i>	Po několika týdnech užívání <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i> se pacient přestane potit. Někteří protetici doporučují pacientovi používat neparfémované přípravky proti pocení nebo kamenec na pahýl. Respektujte naše pokyny, a hlavně je nepoužívejte na otevřené rány
Náhlé pocení i po dlouhé době užívání <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i>	Proudění vzduchu mezi návlekem a pahýlem. Možná příčina atrofie pahýlu.	Zkontrolujte přizpůsobení návleku <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i> a pahýlového lůžka. Pokud je to nutné zmenšete objem lůžka nebo vyměňte <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i>
Kožní podráždění na celém povrchu pahýlu.	<i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i> nebo pahýlové lůžko jsou volné, možná kvůli atrofii pahýlu.	Při řešení tohoto problému zmenšete lůžko nebo vyměňte <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i> a zvolte jinou velikost. Ověřte si, že se nejedná o alergickou reakci, proveďte následující test: aplikujte malý kousek materiálu z návleku <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i> na jakémkoliv místě na těle pacienta a pozorujte jeho kožní reakci.
Kožní podráždění.	Špatná hygiena	Znovu s pacientem proberte pokyny čištění, vyplachování a desinfekce.
	Podráždění způsobeno čistícím produktem, krémem nebo mýdlem.	Ověřte, zda pacient změnil čistící produkt nebo jestli nedávno nepoužíval krémy nebo roztoky obsahující živočišné oleje.
Kožní podráždění podél proximální části <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i>	Pacient místo rolování návleku <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i> při jeho navlékání natahuje.	Respektujte, prosím, popsaný způsob navlékání <i>STEPLINE PLUS/STEPLINE HD</i> .

... / ...

Problémy	Možná příčina	Řešení
Návlek s distálním trnem se pohybuje nahoru a dolů uvnitř lůžka – pumpuje se-	Distální část návleku není v kontaktu s distálním koncem pahýlového lůžka (možná kvůli zúžení distální části pahýlu)	Ověřte, že se pacient návlekiem a jeho distálním trnem dostane až do distální části pahýlového lůžka.
Pahýl a <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> se otáčí uvnitř pahýlového lůžka	Pahýl je extrémně válcovitý a pahýlové lůžko je volné.	Zužte lůžko
Gel přečnívá na proximální hraně <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>	<i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> byl uříznut moc krátký, a to působí určité tření mezi proximální částí návleku a pahýlovým lůžkem.	Použijte delší <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> .
Horní okraj <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> se samovolně roluje směrem dolů podél pahýlu.	<i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> je velmi krátký <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> na jeho proximální části je velmi úzký.	Používejte delší <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i> Ověřte velikost <i>STEPLINE PLUS / STEPLINE HD</i>